

***PRÓTESIS ENDOVASCULARES
(STENT GRAFTS)
EN EL TRATAMIENTO DE LOS
ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL***

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

Madrid, Diciembre de 1997

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo**

c/ Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 3
28029 MADRID (SPAIN)

Tfnos.: (91) 387 78 40
387 78 00

Fax: (91) 387 78 41

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo

N.I.P.O.: 354-97-003-4
I.S.B.N.: 84-920334-5-2
Depósito Legal: M-45922-1997

Imprime: Rumagraf, S.A. Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

**Este documento es un Informe Técnico de la
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) del Instituto de Salud Carlos III y del
Ministerio de Sanidad y Consumo.**

Dirección y coordinación:

José L. Conde Olasagasti

Elaboración y redacción:

*Luis A. Albajara Velasco
Juan Fco. Alcaide Jiménez*

Grupo de expertos:

*Carmen Cuesta Gimeno
(Hospital Ramón y Cajal. Madrid)*

*José M.^a Egaña Barrenechea
(Hospital de Galdakao. San Sebastián)*

*Gonzalo Garzón Moll
(Hospital La Paz. Madrid)*

*Manuel Maynar Moliner
(Hospital Nuestra Señora del Pino.
Las Palmas de Gran Canaria)*

*Antonio del Río Prego
(Fundación Jiménez Díaz. Madrid)*

*Francisco Vidal Barraquer
(Hospital del Mar. Barcelona)*

Edición y Diseminación:

Antonio Hernández Torres

Agradecimiento:

A Virginia García Mantilla
por su colaboración en la
edición de este documento

Para citar este informe:

Ministerio de Sanidad y Consumo - Instituto de Salud Carlos III
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS).
Prótesis Endovasculares (Stent Grafts) en el Tratamiento de los Aneurismas de Aorta Abdominal
Madrid: AETS - Instituto de Salud "Carlos III", Diciembre de 1997.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia
y no se vulnere su integridad.

ÍNDICE

	<u>Página</u>
INAHTA STRUCTURED SUMMARY	1
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS DEL INFORME	5
3. MÉTODO DE ELABORACIÓN	7
4. DEFINICIÓN Y CONTEXTO	9
5. CLÍNICA E HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD	13
6. DIAGNÓSTICO	15
7. EPIDEMIOLOGÍA E IMPORTANCIA SANITARIA DE LOS AAA	17
8. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LOS AAA	21
9. TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LOS AAA	23
10. RESULTADOS DE LA EXPERIENCIA CLINICA DISPONIBLES	29
11. SÍNTESIS GLOBAL DE RESULTADOS	33
12. COMPARACIÓN DE RESULTADOS DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR CON EL QUIRÚRGICO CONVENCIONAL	35
13. CONCLUSIONES	37
14. RECOMENDACIONES	39
Apéndice 1	40
Apéndice 2	44
15. BIBLIOGRAFÍA	47
16. TABLAS	59

INAHTA STRUCTURED SUMMARY:

STENT-GRAFTS FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSMS (AAA) REPAIR. (PROTESIS ENDOVASCULARES EN EL TRATAMIENTO DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL). **Author(s):** Albajara Velasco L, Conde Olasagasti JL, Alcaide JF, Cuesta C, Egaña JM, Garzón G, Maynar M, del Rio A, Vidal F. **Agency:** AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). **Contact:** Albajara Velasco L. **Technology:** Therapeutical. **MeSH keywords:** *Aortic Aneurysm, Abdominal/, Mortality, Surgery, Therapy, Epidemiology. *Stents, Blood Vessel Prothesis. **Date:** December 1997. **Language:** Spanish. **English Abstract:** Yes. **Executive summary:** No. **References:** 160. **Pages:** 72. **ISBN:** 84-920334-5-2

Purpose of assessment: The aim of this report is to synthesize the current knowledge on the safety and efficacy of stent-grafts in the repair of uncomplicated AAA in order to make specific recommendations about the appropriate use in the spanish context.

METHODS:

Data sources: MEDLINE and Pascal databases (1986-1997). The search was completed with a manual search on highly specialised text-books and journals including abstracts of recent conferences and meetings. Documents and reports from other evaluation agencies have been reviewed, specially a report made by ANDEM.

Secondary data analysis: The minimum basic data set (MBDS) of the spanish National Health System hospitals was also analysed.

Literature review: Qualitative.

Other: A panel of experts formed by vascular surgeons and interventionist radiologists reviewed and discussed two successive drafts in two meetings before the final document was done.

Content of report/results:

The evidence about the efficacy and safety of stent-grafts in the repair of AAA is based on very heterogeneous prospective and retrospective clinical series. No controlled trials or observational controlled studies have been found. According to the available evidence, the endovascular repair of AAA using stent-grafts has proven initial technical success (85%) with a fair level of safety when used with latest devices and the best technical expertise. No long or medium term results are available being the longest average follow-up reported in the series of 16 months.

The comparison of current data on short term results of this technique with equivalents obtained using conventional surgery shows a similar immediate (30 days) mortality (3-4%) and a rate of technical success lower for endovascular repair, mainly due to mechanical failures and incomplete isolation of the aneurysmatic sac. Nevertheless, many of the patients selected for endovascular re-

pair had been previously discarded for surgery, a bias with negative effects for the endovascular repair results.

Blood leaks towards the excluded aneurysmatic sac is a very common event (15% on average) implying a probable failure of the technique, taking in account that the result of a constant pressure upon the aortic wall, and risk of rupture, is just that the technique presumably avoids.

This new technology is far away from reaching an adequate level of stability; furthermore new improvements of devices and technical skills are currently modifying the scenery.

The rate of initial mechanical initial failures is not negligible, and the result to medium term are unknown. Both support some uncertainty and recommend caution before considering this technology as a general and established option to conventional surgery.

Otherwise, there is not scientific support to expand the indications of this therapeutic and preventive intervention to smaller aneurysms in a stable condition (less than 5 cm.).

Recommendations:

Endovascular repair of AAA is undergoing a constant development and improvement but the low level of available evidence and the current knowledge makes it difficult to consider this technology as well established.

Endovascular repair of AAA must be used in a restricted , investigative and controlled way in order to offer the highest possible level of safety and efficacy and to obtain relevant and scientifically based knowledge.

Two kinds of studies are suggested:

- Randomised controlled trials to compare conventional surgery to endovascular repair in patients for which either of these techniques are feasible
- Observational studies with this technique in patients discarded for surgery.

Explicit material, procedural and professional requirements are exigible by health authorities to allow the above mentioned restricted and controlled use of the technique.

1. INTRODUCCIÓN

Las prótesis endovasculares (stents) surgieron con los trabajos de Dotter (1, 2), que colocó la primera prótesis en 1969 en la arteria poplítea de un perro. Volodos y cols. (3,) en 1985, utilizaron por primera vez una prótesis endovascular en el tratamiento de la oclusión de la arteria ilíaca. En 1986, Balko y cols. (4) publicaron la reparación en un animal de un aneurisma inducido artificialmente mediante una prótesis de poliuretano. Durante los años ochenta diversos investigadores las emplearon de forma experimental en el tratamiento de los aneurismas (5-9).

Por otra parte, ante las complicaciones y los fracasos de la angioplastia transluminal percutánea, las prótesis endovasculares se presentan como una alternativa terapéutica de los problemas planteados por la angioplastia en los pacientes con arteriopatía. De esta forma, las prótesis empiezan a emplearse en las lesiones estenosantes y oclusivas de las arterias coronarias y de la enfermedad arterial periférica.

Posteriormente, Parodi y cols. (10, 11) comienzan a emplear en pacientes prótesis endovasculares asociadas con un injerto de material sintético (PEVIs), como alternativa del tratamiento convencional en los aneurismas de aorta abdominal (AAA), adquiriendo un gran auge en el momento actual.

Estos sistemas han recibido varias denominaciones: prótesis cubiertas, stents cubiertos, prótesis con injertos, que en la literatura anglosajona se han denominado como: *transluminally placed endovascular grafts (TPEGs)*, *stented grafts*, *stent graft*, *grafting stent*, *endovascular stent grafts* (13).

2. OBJETIVOS DEL INFORME

- Producir una síntesis ordenada acerca del conocimiento existente sobre la seguridad y eficacia de las prótesis endovasculares con injerto (PEVIs) en el tratamiento de los AAA de naturaleza arterioesclerótica.
- Establecer una serie de recomendaciones respecto del uso apropiado de esta tecnología en el contexto español.

3. MÉTODO DE ELABORACIÓN

El método para la elaboración de este informe ha consistido en una combinación de la síntesis de la evidencia disponible y el juicio de un grupo de expertos en cirugía vascular y radiología intervencionista.

La síntesis de la evidencia científica se ha realizado a partir de una revisión bibliográfica mediante la búsqueda en las bases de datos con soporte en CD (MEDLINE, PASCAL), así como en los fondos documentales de literatura gris de otras Agencias de Evaluación.

La recopilación, análisis y síntesis de la documentación referida se ha desarrollado a lo largo de un año (desde octubre de 1996 a noviembre de 1997), incluyendo en la búsqueda bibliográfica el período comprendido entre octubre de 1986 y octubre de 1997.

Las palabras clave empleadas para la localización de la bibliografía han sido: *abdominal aortic aneurysm, surgery in AAA, stent, grafting stent, endovascular grafts*, de forma asociada a *abdominal aortic aneurysm*.

Además, se ha realizado una búsqueda manual en las revistas de mayor impacto dentro del campo de la radiología, radiología intervencionista y endovascular, cirugía vascular, así como en libros de revisión relacionados con el informe, comunicaciones y conferencias a congresos nacionales e internacionales.

Se efectuó con toda la documentación una selección bibliográfica de aquellos artículos que parecieron más relevantes en el tratamiento con cirugía convencional y sus resultados a largo plazo. En cuanto a los dispositivos endovasculares, se seleccionaron aquellos artículos referentes al diseño inicial de la diversas PEVIs, los artículos sobre ensayos experimentales y, por último, aquellos relacionados con su aplicación en pacientes, considerados importantes por su impacto en trabajos posteriores, número de pacientes estudiados y período de seguimiento del estudio. Se rechazaron, para la elaboración de las conclusiones y recomendaciones del informe, resúmenes presentados a congresos, así como las publicaciones que recogen un número escaso de casos, carecen de información metodológica y de período de seguimiento suficiente para al menos valorar la eficacia inicial de la técnica y su seguridad. Asimismo, se han descartado los trabajos redundantes que han publicado los mismos autores a lo largo del tiempo modificando su casuística, seleccionando aquel que fuese más reciente. Dado su interés hemos incluido la mayor parte de la bibliografía utilizada.

Se elaboró por la AETS un documento inicial, que fue difundido al grupo de expertos en cirugía vascular y radiología intervencionista. Tras una discusión conjunta se realizó un segundo borrador que ha sido objeto de un nuevo análisis y discusión por el grupo de trabajo constituido por los expertos y los miembros de la agencia redactores del documento. Tras una nueva discusión y análisis se ha redactado el informe definitivo.

4. DEFINICIÓN Y CONTEXTO

4.1. Definición

El aneurisma de aorta abdominal arterioesclerótico (AAA) es una dilatación permanente y localizada de la aorta que afectando a todas las estructuras de su pared sobrepasa los límites considerados normales de dicho vaso, en el territorio abdominal (14-19).

Se debe recordar aquí que la aorta normalmente va disminuyendo en diámetro según se aleja de la válvula aórtica (tabla I).

El mayor problema que se plantea en la conceptualización y definición del AA es encontrar un criterio cuantitativo común. Mientras que en el informe de la ANDEM (16), y en el consenso de la Society of Vascular Surgery y la International Society for Cardiovascular Surgery (20), se define el aneurisma de la aorta como una dilatación localizada y permanente de la arteria de más del 50% del diámetro normal del vaso, o del diámetro del segmento proximal a la dilatación, otros autores definen el AAA como una dilatación >3 cm de diámetro del vaso, con un rango que va de 2,5 a 4 cm. Asimismo, se puede considerar AAA cuando la relación entre el diámetro de la aorta infrarrenal a la aorta suprarrenal es $>1,2$, con un rango que va de 1,2 a 1,5 (21-25).

Unificar el criterio cuantitativo respecto a la definición es muy importante ya que, obviamente, la prevalencia de AAA estará en función del diámetro aceptado como criterio diagnóstico. Así, la prevalencia es de 4,6% si se considera que el diámetro es >3 cm, bajando al 1,2% si se considera un diámetro >4 cm, y un 0,5% si el valor es >5 cm, tamaño éste que se considera como indicación de cirugía electiva (25).

El aneurisma de aorta puede ser sacular o fusiforme. Estos últimos constituyen el 73% de los aneurismas. Los falsos aneurismas constituyen entre el 1 y 8% de las lesiones de la aorta, y las disecciones el 18%.

Aunque cualquier arteria puede presentar un aneurisma, cuando éste se localiza en la aorta, el 3,5% afecta a toda la aorta, el 23% afecta solamente a la aorta torácica, mientras en la aorta abdominal se localiza el 74% de los aneurismas. De estos últimos, del 95 al 98% se localizan por debajo de las arterias renales (20).

Una categoría especial de los AAA arterioescleróticos son los inflamatorios. Éstos se caracterizan por presentar una pared engrosada, con una fibrosis extensa alrededor del aneurisma y retroperitoneal, y unas densas adherencias a los órganos abdominales adyacentes. Vienen a representar del 3 al 10% de todos los AAA (26).

4.2. Etiopatogenia

La etiopatogenia de los aneurismas es mal conocida, aunque se considera que su causa es multifactorial. Factores genéticos, ambientales y estructurales que actúan en la pared del vaso, aislados o en combinación, parecen estar relacionados con la formación del aneurisma (15, 26-30).

Clásicamente, los AAA se consideran como una manifestación de la arteriosclerosis, aunque ésta no es el único factor etiológico. De hecho, se desconoce el porqué la enfermedad arterioesclerótica evoluciona en unas ocasiones hacia la oclusión vascular y en otras hacia aneurisma.

Se han asociado, de forma estadísticamente significativa, distintas circunstancias con la presencia de AAA como son: una historia familiar (1,7-17%), la edad, el sexo masculino, el peso, la existencia de enfermedad coronaria (33-55%), la hipertensión arterial (34-69%), toda manifestación de arteriosclerosis, insuficiencia renal, el hábito de fumar y la presencia de niveles elevados de colesterol (16, 17, 19, 24, 25).

El AAA se considera una enfermedad relacionada con el hábito de fumar, siendo éste el factor de riesgo más importante. Así, la OR de padecer AAA en fumadores con respecto a no fumadores es de 5,57 (IC 95%, 4,24 a 7,31). Además, la asociación entre el hábito de fumar y el AAA aumenta significativamente con el número de años en que se fuma, y disminuye proporcionalmente al número de años en que se ha abandonado el hábito. El modo en que el tabaco contribuye a la formación de un aneurisma es actualmente desconocido. La falta de asociación entre la duración del hábito de fumar y el diámetro del AAA podría implicar que éste es más importante en la génesis del aneurisma que en su crecimiento (25).

En cuanto a los lípidos, un 60% de los pacientes con aneurisma de aorta tienen niveles de colesterol iguales o inferiores a 240 mg/dl. Sin embargo, se ha asociado con los AAA un descenso de los niveles de HDL y un aumento de los LDL (24).

Diversos estudios han documentado una fuerte asociación entre los factores de riesgo cardiovascular, los síntomas clínicos de arterioesclerosis y de enfermedad cardiovascular y la prevalencia de los aneurismas.

Entre los factores que se asocian negativamente a la existencia de AAA están el sexo femenino, la raza negra y la presencia de diabetes (25).

Aunque recientes estudios sugieren la existencia de factores genéticos específicos que codifican los componentes de la matriz, de proteasas y antiproteasas del tejido conectivo, la base genética de la formación de los aneurismas es desconocida (19, 28, 30).

Parecen existir otros factores en la patogenia de los aneurismas. Así, puede estar relacionada con una alteración en la matriz extracelular de la pared aórtica, interviniendo además factores mecánicos, hemodinámicos y enzimáticos. Se sabe que la pared de la aorta contiene menos elastina y más colágeno que otras arterias. Esto hace que sea más rígida y menos distensible. Por otra parte, al disminuir progresivamente su calibre, se produce un aumento de la presión sistólica y una elongación de la onda de presión a nivel de la aorta abdominal. Si además existe menos tejido elástico, dificultando la modificación de su diámetro y su espesor, se produce un aumento de la presión por unidad de superficie en esta zona, lo que facilita la formación del aneurisma. Por otra parte, hay que tener en cuenta que las paredes de la aorta son pobres en *vasa vasorum* y que la capa media puede estar alterada por la propia arterioesclerosis. Junto a los factores mencionados, hay que añadir una actividad enzimática aumentada debida a la elastasa y colagenasa que podría alterar las proteínas de la matriz, existiendo además una reacción de células inflamatorias de linfocitos T y macrófagos.

Tanaka y cols. (31), usando la reacción en cadena de DNA polimerasa (PCR), han demostrado que DNA del virus del herpes simple o de citomegalovirus (CMV) se encuentran más frecuentemente en la pared de los aneurismas que en la pared de la aorta normal. Por otra parte, se ha asociado la infección por *Chlamydia pneumoniae* con varias manifestaciones de la arterioesclerosis, entre ellas el AAA (32).

Por último, parece existir un componente familiar predisponente a la aparición de los AAA (33). Así, según Limet y cols. (28), en los familiares en primer grado de los pacientes con AAA, éste aparece más precozmente, su ruptura se suele producir a edades más tempranas y la incidencia de ruptura es mayor. Finalmente, el riesgo relativo de desarrollar un AAA es 18 veces mayor en los miembros de una familia de un paciente con AAA que en la población de referencia.

5. CLÍNICA E HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD

5.1. Clínica

El AAA es una enfermedad potencialmente grave, que permanece asintomática en un 60% de los casos. Se puede manifestar por síntomas compresivos sobre estructuras vecinas en un 15% y por ruptura en un 25% de los casos, siendo ésta la manifestación clínica más severa. La disección y el embolismo distal son otras complicaciones clínicamente relevantes aunque menos frecuentes (19-19, 34-39).

Los AAA asintomáticos suelen ser hallazgos radiológicos, ecográficos, laparoscópicos o necrópsicos (36, 40-45). Menos frecuentemente pueden ser un hallazgo fortuito en un examen clínico, pudiéndose sospechar su existencia ante una masa palpable pulsátil o por la audición de un soplo abdominal.

Los AAA que se manifiestan con signos de compresión pueden producir dolor dorsal o lumbar, signos digestivos como alteraciones del tránsito o suboclusión, o signos urinarios como dolor lumbar izquierdo o cólico nefrítico.

5.2. Ruptura del aneurisma

Es la complicación más severa del AAA (tabla II). Debe sospecharse en aquellos casos en que exista una modificación de las características del dolor, asociada o no a signos suboclusivos. Puede temerse en los casos de aumento rápido del tamaño del aneurisma, o cuando éste mide más de 5 cm (46-57).

En seguimientos ecográficos, se ha demostrado que la probabilidad de que se rompa un aneurisma, cuando el diámetro inicial es menor de 4 cm y no se ven crecimientos significativos en el seguimiento, es escasa (38, 58-61). Si el tamaño es de 4 a 5 cm el riesgo de ruptura es del 0,5 al 1% por cada año de seguimiento, pero cuando tiene un diámetro mayor de 5 cm y/o el crecimiento es superior a 1 cm por año, la probabilidad de ruptura es del 11% por cada año de seguimiento (61).

Otros factores de riesgo de ruptura, además del tamaño inicial del AAA, son la presencia de HTA, de bronconeumopatía crónica y/o la historia familiar.

Según Ingoldby (62), el 62% de los pacientes que tienen una ruptura del aneurisma abdominal fallecen antes de llegar al hospital, siendo la mortalidad global en pacientes con ruptura del aneurisma superior al 90%.

En diversos estudios, la tasa de mortalidad de los AAA en los pacientes que presentan una ruptura aneurismática y se puede intentar la cirugía es del 49,8%. Además, esta tasa no ha mejorado en los últimos 11 años de seguimiento. La mortalidad global de todos los aneurismas rotos, tal como se ha dicho, supera el 90% (28, 36, 39, 63, 64).

En España, en un estudio realizado en 1991 por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) sobre 661 AAA operados, la mortalidad en pacientes sometidos a cirugía electiva fue del 4,6%. Sin embargo, fue próxima al 50% en los AAA rotos o fisurados, no disponiéndose de datos de mortalidad global (AAA operados más no operados).

6. DIAGNÓSTICO

Los estudios por imagen son la base del diagnóstico de los AAA. Los objetivos de dichos estudios son identificar AAA, determinar su diámetro, el diámetro de la porción residual circundante, los límites superior e inferior, y su relación con las arterias colaterales. Además, permiten valorar el estado de la pared del aneurisma y su evolución en el tiempo, así como seleccionar los pacientes candidatos a intervención y su seguimiento tras la intervención (65-69).

6.1. Radiografía simple de abdomen

La radiografía simple sigue siendo en la actualidad una exploración donde se puede descubrir un aneurisma. Sin embargo, otras técnicas de imagen se han mostrado mucho más eficaces para su diagnóstico y seguimiento.

6.2. Ecografía abdominal

La ecografía abdominal transcutánea es el procedimiento de elección para el despistaje del AAA, tanto en la población general como en pacientes de riesgo (22, 65, 67).

La ecografía abdominal transcutánea se emplea también para objetivar la extensión y las medidas del aneurisma, así como para determinar los pacientes candidatos a tratamiento. Se emplea tanto en el diagnóstico como en el seguimiento (68).

La combinación de ecografía de modo-B junto al análisis de ecografía Doppler permite combinar el análisis morfológico y hemodinámico de la lesión.

Sin embargo, es una técnica que presenta limitaciones en la evaluación de la extensión aneurismática a las arterias ilíacas.

6.3. Tomografía axial computarizada (TAC)

La tomografía axial computarizada (TAC) con contraste ofrece una información precisa sobre la anatomía de la aorta y grandes vasos, delimitando claramente la morfología de la sección transversa de las estructuras vasculares, así como el límite entre los componentes de la pared (calcificaciones, trombos) y el interior de los vasos de medio y gran calibre (68-72).

Define el tamaño y la extensión del aneurisma, proporcionando una buena imagen del cuello y de los vasos afectados, aunque parece que sobreestima el diámetro del cuello proximal del aneurisma. Esta información es muy importante para el seguimiento preoperatorio de los candidatos, la planificación de la intervención y para la elección del tamaño de la prótesis.

La TAC espiral es considerada hoy como la mejor técnica disponible para la valoración preoperatoria de los pacientes candidatos a cirugía. También es de utilidad para el estudio y seguimiento de las

lesiones, la valoración de las porciones proximal y distal del vaso, la visualización de la aorta en todos los planos y la identificación de sus ramas.

Existe en la actualidad la posibilidad de obtener imágenes tridimensionales mediante la herramienta informática adecuada (Software).

6.4. **Resonancia nuclear magnética (RNM)**

La resonancia nuclear magnética (RNM) se ha mostrado como un buen método diagnóstico para la evaluación de las disecciones de los aneurismas aórticos, siendo para ello más eficaz que la TAC.

Puede mostrar las dimensiones de la aorta, la presencia de trombos en la pared, el tamaño de la luz residual y la relación del aneurisma con las ramas arteriales. Se sostiene que es superior para visualizar la morfología de los AAA que el TAC convencional y la ecografía dúplex en color, pero no es mejor que la arteriografía o que el TAC espiral tridimensional. Tiende a sobreestimar las estenosis ilíacas y se producen muchos artefactos debido a los movimientos respiratorios e intestinales (68, 73).

6.5. **Arteriografía**

La arteriografía constituye una técnica imprescindible cuando se considera la posibilidad de realizar una técnica endovascular en los aneurismas de aorta.

Nos permite valorar la distribución y severidad de las lesiones vasculares, así como la distribución y situación de las ramas y vasos colaterales permeables. No obstante, la disponibilidad de técnicas menos invasivas como el TAC helicoidal permite prescindir de su uso en muchos candidatos a cirugía convencional. Por otra parte, parece que sobreestima la longitud del cuello del AAA (68).

6.6. **Ultrasonografía intravascular (IVUS)**

La ultrasonografía intravascular es un sistema que permite la visualización endoluminal de los vasos sanguíneos mediante un transductor de ultrasonidos instalado en el extremo de un catéter. Esta nueva técnica tiene valor para el diagnóstico y la realización de procedimientos intervencionistas (45, 74).

7. EPIDEMIOLOGÍA E IMPORTANCIA SANITARIA DE LOS AAA

La información relevante sobre epidemiología e impacto sanitario de los AAA es muy limitada y se basa en estadísticas de mortalidad global, estudios de autopsias, estudios clínicos y epidemiológicos, estudios poblacionales y registros hospitalarios (25, 37, 75-79).

Los datos disponibles sobre incidencia y prevalencia de los aneurismas de aorta varían en función de la definición cuantitativa de AAA, del grupo de edad estudiado, del sexo, de la raza, del país donde se realiza el estudio, así como del tipo de población (general o seleccionada).

Se han recogido datos en distintas poblaciones con varios métodos de estudio (tablas IV y V) (21, 23, 25, 41, 44, 77, 81-84).

La edad del grupo analizado es un elemento fundamental, ya que el diámetro de la aorta aumenta normalmente con la edad.

Obviamente, es muy importante el tipo de exploración empleada para diagnosticar el aneurisma. Así, Lederle y cols. (80) encuentran una diferencia de 0,5 cm de las mediciones obtenidas con ecografía comparadas con las obtenidas mediante TAC en dos tercios de los casos.

Según diferentes publicaciones, la incidencia aparente de AAA ha aumentado en los últimos años (36, 37, 76). En un estudio realizado en Rochester, la incidencia anual ha pasado en 30 años del 8,7 al 36,7 por cien mil habitantes y año (36, 75).

La prevalencia de los AAA se ha calculado por estudios poblacionales, en pacientes seleccionados, mediante diagnóstico por imagen, y en estudios necrópsicos.

El estudio de prevalencia más importante realizado hasta la fecha es el estudio ADAM (Aneurysm Detection and Management), que incluye 73.451 veteranos de 50 a 79 años que presentan una prevalencia del 1,4% en aneurismas de más de 4 cm (25).

En un estudio ecográfico, realizado en Holanda, en 5.419 sujetos de una población general, se encontró una prevalencia del 2,1% en la población de más de 55 años, siendo del 4,1% en varones y del 0,7% en mujeres (84).

En Gran Bretaña (21), en estudios ecográficos realizados en una población de varones de 65 a 74 años, el 7,8% presentaban un AAA de más de 2,5 cm de diámetro, y un 1,5% aneurismas de más de 4 cm.

En una serie publicada en EE.UU., en pacientes seleccionados de edades comprendidas entre 65 y 90 años, la prevalencia promedio de aneurismas de aorta fue de 9,5%, siendo en varones del 14,2% y en mujeres del 6,2% (24).

En España (Asturias), en un estudio ecográfico realizado en 1991 y 1992 por Estevan (78), sobre una población adulta de 5.000 habitantes a los que por diversas razones se les practicó una ecografía

abdominal de forma prospectiva, y considerando AAA aquel que medía más de 3 cm, se obtuvieron unas cifras de prevalencia del 3,2% en la población estudiada, siendo del 4,5% en varones y del 0,3% en mujeres.

En los estudios en autopsias no seleccionadas, la aparición de AAA varía del 1 al 3%, siendo del 5,8% en pacientes de 65 a 74 años (77) (ver tabla V).

En Estados Unidos, el número de altas hospitalarias con el diagnóstico inicial de aneurisma de aorta se ha incrementado, pasando de 39.000 en 1979 a 67.000 en 1992 (17, 19, 36, 44). Los AAA son la décima causa de muerte en varones de edad avanzada, siendo responsables en el año 1988 de 14.982 fallecimientos en USA, en la población de más de 55 años. De ellos, 5.108 se produjeron en mujeres, y 9.874 en varones. Así, pues, los AAA son la causa del 0,8 al 1,5% de todas las muertes en personas mayores de 55 años (85).

En el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del Ministerio de Sanidad y Consumo se registraron en el año 1995 el 91% de todos los diagnósticos al alta hospitalaria, con un total de 2.588.932 registros. Entre los diagnósticos se contabilizaron 575 AAA intervenidos, 1.359 AAA sin intervención y 318 rupturas de AAA. Estos datos se obtuvieron al agrupar los diagnósticos mediante el sistema de clasificación de pacientes Patient Management Categories (PMC), que obtiene grupos excluyentes para un mismo proceso patológico, por lo cual se puede inferir que sobre la base de 2.588.932 altas hospitalarias, 2.252 pacientes fueron diagnosticados de AAA. La extrapolación de estas cifras al 100% de altas supondría la existencia de 2.475 diagnósticos de AAA en un año, con lo cual la incidencia anual se podría estimar en 8,7 AAA por cada 10.000 altas hospitalarias (1,1 de ellas con diagnóstico de AAA roto y 2 operadas).

Como puede apreciarse, existen multitud de datos epidemiológicos, pero su manifiesta heterogeneidad y diversidad no permite extraer conclusiones definitivas, y menos aún dimensionar sanitariamente el problema. El aumento de incidencia y prevalencia puede estar fuertemente condicionado por la creciente capacidad e intensidad de aplicación de medios diagnósticos, así como por los cambios de criterio cuantitativo para definir como aneurisma una dilatación de la aorta (3-5 cm). Así, las diferencias en los resultados pueden ser hasta de cuatro veces.

Por otra parte, las diferencias existentes en el mismo período de tiempo se deben en gran medida además a diferencia en grupos de edad, grupo de población y procedimiento diagnóstico utilizado.

Se puede concluir que existe un aumento del número de pacientes diagnosticados de AAA, sin que estemos absolutamente seguros de que este aumento se corresponda con un aumento real de la prevalencia. Una posición conservadora tendería a considerar relevante la prevalencia de AAA mayores de 4 cm, lo que situaría dicho valor entre 1,3 y 3,0%, dependiendo del tramo de edad considerado.

Basados en la eventual idoneidad de cirugía convencional en AAA con riesgo de ruptura, hay autores que recomiendan realizar estudios poblacionales para descartar la presencia de AAA. Esta posición no está universalmente aceptada dado que no hay datos concluyentes sobre su relación coste-efectividad. Parece razonable, no obstante, centrar los estudios de búsqueda en poblaciones de alto riesgo, como son pacientes varones entre 55 y 80 años, fumadores, hipertensos o con alguna manifestación de

arterioesclerosis. Así como en pacientes con aneurismas de las arterias femoral y poplítea, y aquellos que presentan una historia familiar de AAA. La ecografía abdominal se considera el método de elección para estos estudios.

La U.S. Preventive Service Task Force ha otorgado al despistaje del AAA una recomendación de nivel "C", lo que quiere decir que no existe evidencia suficiente a favor o en contra de su realización (86).

En cuanto al seguimiento, Reed y cols. (61) recomiendan realizar una ecografía anual en los pacientes con AAA de <4 cm, y cada 6 meses en aquellos en que el tamaño es de 4 a 5 cm.

8. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LOS AAA

El tratamiento quirúrgico consiste en reemplazar el aneurisma por una prótesis tras la apertura del saco aneurismático (87-93). Dicha prótesis queda limitada a la aorta o se extiende hasta la arteria ilíaca o femoral, según la extensión de la lesión o la existencia de lesiones obstructivas asociadas. La vía de acceso puede ser transabdominal o retroperitoneal (94).

El fundamento racional de la reparación quirúrgica del AAA radica en el intento de corregir las consecuencias de sus complicaciones o evitar que éstas aparezcan. Corregir o evitar la ruptura, el embolismo y, en menor grado, el crecimiento doloroso (que suele ser premonitorio de ruptura) es lo que justifica la reparación quirúrgica.

Los resultados de la intervención van a depender de si el aneurisma está roto o no (tablas II y III), de la edad del paciente y de la presencia de enfermedades asociadas (48, 49, 52, 93, 95-100). En una revisión realizada por Ernst (17), se recogieron los resultados sobre mortalidad operatoria de varias series que totalizan 6.488 aneurismas no rotos. El rango de mortalidad varió de 1,4 a 6,5%, y el promedio fue del 4% (mediana del 3,6%). En el mismo trabajo se recoge la mortalidad de 1.731 aneurismas rotos, que fue del 23 al 69%, siendo el promedio del 49% (mediana del 45%).

La supervivencia en 3.226 pacientes acumulados de 4 series (tabla VI) es del 92% al año y del 67% a los cinco años. Los pacientes que no presentan enfermedad coronaria tienen un mejor pronóstico que los que la presentaban (17, 48, 89, 91).

Darling y cols. (94) han publicado recientemente su experiencia en el tratamiento del AAA empleando el abordaje retroperitoneal. En 1.109 pacientes se realizó cirugía electiva, siendo la mortalidad del 2,4%; 103 pacientes presentaban un aneurisma sintomático, en los que la mortalidad fue del 12,6%, mientras que en los pacientes que presentaban una ruptura de aneurisma la mortalidad fue del 29%.

Las complicaciones precoces en los pacientes sometidos a cirugía electiva fueron: cardiopatía isquémica e insuficiencia cardíaca congestiva (15%), insuficiencia pulmonar (8%), lesiones renales (6%), hemorragias (4%), tromboembolismo distal (3%) e infección de la herida (2%). Las complicaciones tardías incluyen la infección del injerto, fístulas aortoentéricas, oclusión del injerto y aneurisma de las anastomosis. Estas complicaciones suelen aparecer entre los 2 y 5 años de la reconstrucción, e incrementan en un 2% la tasa de mortalidad.

De todo lo expuesto podría concluirse que la mortalidad global relacionada con el procedimiento en pacientes asintomáticos sometidos a tratamiento quirúrgico electivo sería de un 6%. Un 4% en los primeros 30 días, más un 2% relacionado con las complicaciones tardías.

Esta cifra se compara muy favorablemente con la probabilidad de muerte por ruptura en aneurismas de riesgo no tratados. La probabilidad de ruptura a 5 años en estos casos sería del 25 al 40%, con una mortalidad global que se situaría entre el 40% de los casos operados y el 90% de mortalidad global de los AAA rotos. El incremento mínimo en 12 veces de la mortalidad quirúrgica entre los AAA rotos con respecto a los AAA no rotos sugiere claramente que se debe poner mayor énfasis en identificar y reparar las lesiones asintomáticas, con alta probabilidad de ruptura.

La mayor dificultad estriba en identificar cuál es el grupo de pacientes en el que el balance riesgo-beneficio de una intervención preventiva supera ampliamente el mismo balance en el supuesto de la evolución espontánea. En general, dicho balance está en función del tamaño del aneurisma, los riesgos operatorios asociados con la situación del paciente y la expectativa de vida del mismo.

Con carácter general, aquellos AAA con un tamaño superior a 5 cm y sin factores de riesgo, o con factores de riesgo moderados, deben ser operados. La mortalidad global en estos casos, tal como se ha señalado, es inferior al 5%. En los pacientes que presentan factores de riesgo importantes debe evaluarse individualmente la relación riesgo-beneficio.

Los aneurismas de tamaño inferior a 4 cm, sin manifestaciones clínicas, deben ser vigilados estrechamente en orden a detectar crecimientos superiores a 1 cm por año; en estos casos la cirugía debe ser seriamente considerada.

Sin embargo, existe una gran discusión sobre si deben ser intervenidos o no los aneurismas que miden entre 4 y 5 cm, ya que parece haberse sobreestimado el riesgo de ruptura en estos casos.

En los aneurismas dolorosos, los que originan embolismos periféricos, los que presentan un crecimiento rápido o en los que se produce su ruptura, es necesario realizar una intervención urgente.

La cirugía selectiva está contraindicada (101) en aquellos pacientes que:

- Han padecido infarto de miocardio en los 6 meses anteriores.
- Padecen una insuficiencia cardíaca refractaria.
- Presentan angor inestable que no responde al tratamiento.
- Presentan EPOC severa con disnea en reposo.
- Presentan insuficiencia renal crónica severa.
- Presentan incapacidad residual severa tras un accidente cerebrovascular.
- Tienen una expectativa de vida inferior a los 2 años.

9. TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LOS AAA

En pacientes que presentan un riesgo operatorio elevado se han propuesto otras técnicas para el tratamiento de los aneurismas. Inicialmente se propuso la trombosis del aneurisma asociado a un bypass bifemoral, pero ha sido paulatinamente abandonada por sus malos resultados.

Más recientemente se ha propuesto la colocación de una prótesis endovascular con injerto (PEVI), introducida directamente o por vía ilíaca o femoral. Los objetivos de esta técnica son producir la exclusión del saco aneurismático, suprimir la presión en el aneurisma y reducir las tasas de morbilidad y de mortalidad asociadas al tratamiento quirúrgico convencional (10, 11, 102-108).

El tratamiento endovascular con una PEVI representaría, por tanto, una alternativa terapéutica, menos invasiva, con un menor riesgo potencial que el tratamiento quirúrgico, y en consecuencia podría ser recomendable para pacientes rechazados para el tratamiento quirúrgico convencional (109-122).

Las prótesis endovasculares son dispositivos contruidos con material inerte cuyo objetivo es regularizar la pared vascular, manteniendo el vaso permeable. Evitan la embolización del ateroma y previenen la reestenosis del vaso.

Se distinguen dos grupos de prótesis. Las prótesis expandibles con balón, en que la expansión se realiza de forma activa, y las prótesis autoexpandibles, en que la expansión se realiza de forma pasiva. Las prótesis pueden ir cubiertas completamente con los materiales de injerto o colocadas en los extremos de éstos (injertos), como sistema de anclaje. El material empleado para cubrir el stent puede ser el poliéster (Dacron) o el politetrafluoretileno (PTFE).

Las prótesis convencionales o no cubiertas (stent) son muy porosas y no pueden ser empleadas en el tratamiento de las lesiones vasculares como los aneurismas, pseudoaneurismas y las fístulas arteriovenosas, dado que permitirían el escape continuo de sangre desde la arteria al saco aneurismático.

El empleo de una prótesis endovascular (123), cubierta con material de injerto, o usada como un sistema de anclaje de dicho material, puede permitir su empleo en aneurismas (tabla VII). Se han empleado, según los diferentes diseños de las PEVIs, tanto prótesis expandibles con balón como autoexpandibles, rectas o bifurcadas (124, 125).

9.1. Tipos de prótesis (tabla VII)

Existen varios diseños de PEVIs (126) para el tratamiento de los aneurismas de aorta desde que Parodi y cols. publicaron su experiencia clínica inicial (10).

1) *Prótesis de Parodi*

La prótesis de Parodi, de un injerto de Dacron, al que se le fijan dos prótesis endovasculares expandibles de Palmaz en los extremos. Se ha empleado un diseño recto en los aneurismas aorto-aórticos,

y varias prótesis en los aneurismas aortoiliacos. De todas formas, ha ido modificando el diseño con el tiempo y según las características anatómicas de la lesión (120).

2) *Prótesis de Lazarus. EVT*

La prótesis de Lazarus (102), o también EVT (Endovascular Technologies Endoprosthesis), está constituida por una prótesis autoexpandible en “Z” en forma tubular, que va suturada a un injerto flexible de DeBakey realizado en Dacron (127). Es una prótesis recta, que se emplea en los aneurismas limitados a la aorta abdominal, aunque actualmente se ha diseñado un modelo bifurcado. Esta prótesis ha sido sometida a un estudio multicéntrico bajo la supervisión de la FDA (Food and Drug Administration) (128).

3) *Prótesis de Tantalio-Dacron*

La prótesis de tantalio-dacron está diseñada a partir de una prótesis Strecker modificada. Tiene unas características diferentes a las demás, ya que está formada por alambre de tantalio trenzado con cuatro hilos de fibra de Dacron, formando un injerto tubular constituido por una doble capa. El tantalio se extiende distal al Dacron en ambos extremos para permitir la fijación de la prótesis al vaso (129).

4) *Prótesis de Chuter*

La prótesis de Chuter es bifurcada (130). Está formada por un injerto de Dacron bifurcado, que se fija mediante tres prótesis autoexpandibles en “Z” de Gianturco a la aorta. Una prótesis en “Z” va colocada en la zona proximal, y las otras en cada una de las porciones distales. La prótesis de Chuter, al igual que el EVT y la de Stentor en su diseño inicial, van equipadas en su superficie externa con unos ganchos o “barbas”, para fijar mejor las prótesis a la pared del vaso.

5) *Prótesis de Stentor*

Esta prótesis está confeccionada con nitinol, una aleación de níquel y titanio que tiene memoria térmica, envuelta en Dacron de 0,1 mm (131, 132).

El diseño inicial era recto, aunque actualmente existe un diseño bifurcado, realizado en los mismos materiales, que está formado por dos componentes que se introducen por separado. Las porciones ilíacas están compuestas por dos ramas de distinta longitud. En caso necesario se introducen extensiones rectas para poder cubrir completamente toda la lesión. El diseño inicial de esta prótesis no cubría completamente la porción metálica en sus extremos. Actualmente se comercializa con el nombre de Vanguard, una prótesis que emplea el diseño de Stentor, pero que va cubierta con un poliéster de baja permeabilidad para el agua, y que no requiere suturarse a la porción metálica, con lo que se espera disminuir el porcentaje de fugas descrito con el Stentor (133).

6) *Prótesis de Sydney*

La prótesis de Sydney, también denominada de White-Yu (104, 134), incorpora un soporte metálico denominado GADs (graft attachment devices); situados a intervalos diferentes según la morfología del aneurisma, estos soportes van colocados dentro de un injerto de Dacron. Ha sido empleada en una gran variedad de aneurismas. Se han empleado diseños rectos para aneurismas aorto-aórticos, diseños cubiertos o bifurcados para aneurismas aortoiliacos, y diseños rectos de pequeño calibre para aneurismas ilíacos.

7) *Prótesis de Corvita*

Consiste en un injerto de poliuretano aplicado directamente alrededor de una prótesis similar al Wallstent endovascular. Aunque el diseño inicial era recto, existe en la actualidad un modelo bifurcado, al que se pueden añadir extensiones (129).

8) *Prótesis de Mirich*

La prótesis de Mirich está construida por varias prótesis autoexpandibles de Gianturco, cubierta por un injerto de nailon. Dake y cols. han empleado una variante similar a esta prótesis en pacientes con aneurismas torácicos (129).

9) *Prótesis del Instituto de Kharkov*

Esta prótesis consiste en un elemento fijo construido en alambre elástico cubierto de platino, en zig-zag radial, constituyendo una estructura de forma cilíndrica, que se coloca dentro de un injerto recto o bifurcado (3).

10) *Prótesis de Murphy*

Esta prótesis es un dispositivo recto, que está constituido por un stent de Palmaz cubierto por un injerto de PTFE. Se ha empleado en aneurismas de aorta abdominal y de arteria ilíaca.

11) *Prótesis de Dietrich*

La prótesis de Dietrich está constituida, asimismo, por una prótesis de Palmaz cubierta por un injerto de PTFE. Se ha empleado en aneurismas de aorta abdominal y de arteria ilíaca.

12) *Prótesis de Talent*

La prótesis de Talent es muy similar a la de Stentor. Es una prótesis fabricada con nitinol completamente cubierta con poliéster (4). Tiene un diseño bifurcado, pudiéndose añadir extensiones ilíacas. Como características diferentes, es más rígida, presentando la ventaja de que su diámetro es superior, lo que permite su empleo en aneurismas cuyo diámetro de cuello sea superior a 25 mm.

13) *SEVO*

El SEVO (self-expanding vascular occluder) es una prótesis en "Z" de Gianturco cubierta de PTFE de un calibre de 10 a 20 mm, que se emplea para la embolización de las ramas arterial de grueso calibre cuando mantienen el flujo del saco aneurismático o son la causa de una fuga tras la colocación de una PEVI (121, 135, 136).

9.2. **Vías de abordaje**

Uno de los problemas que plantean estas prótesis es que los materiales accesorios utilizados para su implantación son de grueso calibre (18 a 27F), lo que obliga a introducirlos mediante la realización de una arteriotomía de una arteria de grueso calibre, bien sea la arteria ilíaca o la arteria femoral común, en lugar de realizarlo mediante punción percutánea. La técnica se puede realizar bajo anestesia regional, local o general.

9.3. **Estudios de las PEVIs en animales**

Antes de la utilización clínica de una prótesis endovascular debe ensayarse su seguridad en animales de experimentación (tabla VIII). En estos estudios se debe emplear la misma técnica de implantación que posteriormente se va a realizar en los pacientes (5, 6, 137-141).

El éxito de la colocación de la prótesis incluye la capacidad para visualizar y desplegar la prótesis, su fijación de forma firme en el lugar de implantación, su liberación adecuada del sistema de colocación, así como la ausencia de desplazamiento de la prótesis, de erosión de la pared de los vasos, de trombosis, de hiperplasia severa de la intima y de embolización distal. El período de observación en estos estudios debe ser como mínimo de seis meses, pero se pueden precisar períodos más prolongados en el caso de emplear para la confección de la prótesis materiales que no se hayan empleado habitualmente. Además, los resultados obtenidos con un tipo de prótesis no se pueden extrapolar a otros diseños.

De todas formas, los modelos animales presentan limitaciones importantes para la valoración de las PEVIs. Así, los animales que se emplean para los estudios experimentales tienen un calibre de las arterias inferior al de los pacientes, siendo las propiedades biológicas de la pared aórtica también diferentes a las del hombre. Además, no se pueden reproducir en los animales las mismas lesiones que presentan los pacientes, con la excepción de las fístulas arteriovenosas traumáticas, los falsos aneurismas y las disecciones de aorta (142-146).

Por tanto, se debe aconsejar una interpretación muy prudente de los resultados de los estudios realizados en los animales de experimentación. Por otra parte, estos estudios pueden ser de utilidad para entrenarse en el manejo de las prótesis antes de su aplicación en pacientes.

9.4. Criterios para el empleo de las PEVIs

Las características de la técnica de implantación, las prótesis disponibles en la actualidad, los criterios de selección de los pacientes relacionados con el grupo de riesgo y las características anatómicas del AAA, definidas por los estudios de imagen (65-74, 147, 148), pueden limitar el campo de aplicación de esta técnica a un porcentaje limitado de todos los AAA susceptibles de intervención (del 10 al 50%, según diferentes autores) (124, 128, 132).

En cuanto a los criterios anatómicos requeridos, se exponen a continuación los empleados por el proyecto EUROSTAR (Stent-graft techniques for abdominal aortic aneurysms repair European Collaborators Group) (149).

Criterios anatómicos

- 1) Que el AAA tenga un cuello infrarrenal con una longitud de 15 mm y una anchura de 25 mm.
- 2) Que la angulación de las arterias ilíacas sea $<90^\circ$ o se pueda corregir.
- 3) Que la arteria ilíaca común sea <12 mm.
- 4) Que las arterias ilíacas no estén estenóticas (diámetro >6 mm), si es necesario después de dilatarlas con balón.

Clasificación de los AAA

En orden a unificar la terminología empleada para describir y caracterizar a las variantes anatómicas de los aneurismas aortoilíacos, EUROSTAR ha recomendado la siguiente clasificación:

Grupo A.

Aneurisma de la aorta abdominal infrarrenal, en su porción media, con el cuello inferior normal, situado de 15 a 20 mm por encima de la bifurcación de la aorta. En estos aneurismas se emplea una prótesis recta.

Grupo B.

Aneurisma que afecta a la aorta abdominal infrarrenal hasta su bifurcación, mientras que las arterias ilíacas comunes presentan un tamaño relativamente normal. En este grupo está indicada una prótesis bifurcada.

Grupo C.

Aneurisma que afecta a la aorta abdominal infrarrenal, las arterias ilíacas comunes son aneurismáticas en su tercio proximal, pero existe en las porciones distales una zona de sellado adecuada, no habiendo riesgo de oclusión en las arterias ilíacas internas.

Grupo D.

Aneurisma que afecta a la aorta abdominal infrarrenal, las arterias ilíacas comunes son aneurismáticas y solamente el tercio distal de la arteria ilíaca común tiene un diámetro normal. La implantación de la prótesis puede comprometer a la arteria ilíaca interna, si se precisa la extensión distal de la prótesis por debajo de la arteria ilíaca externa.

Grupo E.

Además de lo expuesto en el grupo anterior, el aneurisma afecta a la bifurcación de una arteria ilíaca y el sellado produce de forma invariable la oclusión de la arteria ilíaca interna ipsilateral.

10. RESULTADOS DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA DISPONIBLES

La búsqueda bibliográfica descrita en el apartado de métodos ha permitido localizar un considerable número de series de casos, de los que se han seleccionado 11 para su análisis en función del nivel de cumplimiento de unos mínimos de calidad (>10 casos y homogeneidad).

No se han encontrado estudios controlados experimentales u observacionales, por lo que la calidad de la evidencia científica disponible es muy baja (Grado III-IV de la U.S. Preventive Task Force).

La heterogeneidad de los estudios derivada de los diferentes tipo de prótesis utilizadas, las características diversas de los pacientes y de las lesiones, las diferentes medidas de resultados y las variaciones de desarrollo de la técnica a lo largo del tiempo dificultan enormemente el análisis y la presentación de los resultados. No obstante, y con el fin de realizar una presentación ordenada, se agruparán los estudios con arreglo al tipo de prótesis utilizada, incluyendo, tal como se ha dicho, los estudios publicados con un mínimo de calidad y homogeneidad.

Los estudios categorizados de este modo serían:

- Estudios con Prótesis de Parodi.
- Estudios con Prótesis EVT.
- Estudios con Prótesis Stentor.
- Estudios con Prótesis de Chuter.

Asimismo, se han incluido los resultados preliminares del Registro EUROSTAR, por cubrir gran parte de los centros europeos donde se realizan estas técnicas.

Prótesis de Parodi

De entre las múltiples publicaciones de este autor se ha seleccionado su último trabajo (120). En dicho estudio incluyó 110 pacientes, de los cuales 106 presentan AAA. De éstos, 51 eran aorto-aórticos a los que se les colocó una prótesis recta, de las cuales 8 tenían un stent proximal y el resto tenían en ambos extremos. En los 58 aneurismas aortoiliacos se utilizaron otros diseños de prótesis, o se empleó alguna técnica asociada, como bypass femoro-femoral, oclusión de la arteria ilíaca común contralateral mediante una prótesis ocluida. El resto de pacientes presentaban distintas morfologías.

La edad media de los pacientes fue de 72 años, todos los pacientes tenían al menos un factor de riesgo asociado, 25 pacientes eran de alto riesgo y 17 fueron rechazados para cirugía, sólo 8 pacientes se consideraron con un riesgo aceptable para la cirugía.

Los porcentajes de éxito inicial son de 84% para las prótesis colocadas en posición aorto-aórtica y del 75% cuando se trataba de prótesis en posición aortoiliaca. La mortalidad en los 30 primeros días fue del 13,6%.

El seguimiento promedio fue de 16 meses, siendo el porcentajes de éxito del 62% del global de los pacientes y del 80% cuando analizaron solamente los pacientes en que la técnica inicial había tenido

éxito. Las complicaciones técnicas se debieron a mala colocación del stent (n=1), fuga proximal (n=8), fuga distal (n=15), despliegue incompleto del stent (n=2), embolización (n=3).

En la tabla IX se exponen resumidos los datos de las series más relevantes correspondientes a este tipo de prótesis:

- La mortalidad referida es alta, lo que puede corresponder a selección adversa de pacientes, como resulta evidente en la serie de Parodi, junto a problemas derivados de la curva de aprendizaje en su fase inicial así como a insuficiente desarrollo de la técnica.
- La serie de Parodi no muestra, sin embargo, un nivel de complicaciones o fracasos significativamente distinto del que aparece en otras series con otro tipo de prótesis.

Prótesis Stentor

Esta prótesis es la más empleada en la actualidad, dado que por su diseño es la que se puede aplicar a un mayor número de pacientes. Así, con el modelo bifurcado, el 30-50% de los AAA podrían ser teóricamente tratados con el procedimiento endovascular (119, 132, 150, 151).

Mialhe y cols.(131), en un trabajo multicéntrico, incluyeron 102 pacientes con AAA, de edad media de 69,3 años. Se clasificaron según el riesgo anestésico, 46 pacientes como ASA-II, 43 como ASA-III y 12 como ASA-IV. Se colocaron 47 prótesis bifurcadas sencillas y 55 bifurcadas con extensiones. Los autores publicaron un 100% de éxitos iniciales de la técnica, no produciéndose fracasos en la colocación ni conversión quirúrgica inmediata. La mortalidad fue del 4,9%. Las complicaciones fueron del 14,7%, con 2 trombosis de la arteria ilíaca (1,9%), 4 embolias en la extremidad contralateral (3,9%), 2 isquemias de colon, 4 hematomas y 1 infección en la zona del acceso quirúrgico. En cuanto a las fugas (escapes), se produjeron en el 15,6% de los casos, 4 se consideraron severas y 12 leves debidas a la porosidad del tejido injertado. En una serie más reciente, el 4,8% presentaron complicaciones pulmonares, el 3,7% isquemia del colon, el 57% fiebre postoperatoria, y un 10% trombocitopenia transitoria.

Recientemente, Blum y cols. (133), empleando el mismo dispositivo, han estudiado 154 pacientes con AAA de edad media de 68 años. En 21 se instaló un Stentor recto, y en 133 pacientes se colocó un Stentor bifurcado. Según la categoría de riesgo, el 18% eran ASA-II, el 49% ASA-III y el 32% ASA-IV. El porcentaje de éxito inicial en el grupo de Stentor recto fue del 86%, siendo similar al obtenido con el Stentor bifurcado (87%). El período de seguimiento fue de 12,5 meses.

En 21 pacientes se produjo una fuga a través de la prótesis, siendo en 12 de los casos debida a desgarros en el material del poliéster. En 3 pacientes se produjo una reperfusión del aneurisma a través de las arterias lumbares.

En el 100% de los casos se produjo un síndrome postimplantación con leucocitosis y elevación de la proteína C-reactiva. El 56% de los pacientes presentaron fiebre.

En el 2% las complicaciones fueron graves: en un caso se produjo una ruptura de la arteria ilíaca que precisó cirugía, en otro caso embolización de la PEVI que ocasionó la amputación del pie, y otro paciente falleció por un fallo hepático agudo.

En la tabla X aparecen resumidos los datos correspondientes a las series de casos con el dispositivo Stentor. De su lectura cabe concluir que:

- Los períodos de seguimiento, cuando están referidos, son aún muy cortos (12,5 meses de promedio en la serie más detallada).
- Las características de los pacientes (nivel de riesgo) y las lesiones anatómicas de los AAA son heterogéneas y no siempre están referidas adecuadamente. En los trabajos reseñados el nivel de riesgo (categoría ASA), está mencionado, es medio-alto.
- El éxito inicial de la técnica es alto (mayor del 80%) en la mayoría de las series, excepción hecha de los implantes bifurcados en una sola de las series.
- La mortalidad inmediata es variable, oscilando entre el 4,7 y el 8%, excepción hecha de la serie de Blum, en que aparentemente es del 2%.
- La tasa de conversión a cirugía cuando está referida es baja (4%).
- Las fugas de sangre están descritas en todas las series. Las causas pueden ser desgarro o porosidad del material de la prótesis, incorrecta adaptación al cuello aneurismático o presencia de colaterales. En general son leves pero siempre están presentes, alcanzando en alguna serie el 47%. En 12 casos de la serie de Blum el escape se debe a desgarro del material de poliéster.
- Las complicaciones trombóticas aparecen referidas en 2 de las series, siendo de destacar las de la serie de Dorffner (151).

Prótesis EVT

Recientemente se han publicado los resultados de la fase 1 del ensayo con la EVT, estudio que está avalado por la FDA (128). Este trabajo incluye a 46 pacientes entre 54 y 84 años con AAA. El tamaño de las lesiones estaba entre 3,8 y 7,1 cm de diámetro. En 15 casos se colocó el dispositivo denominado EVT-I. En este dispositivo se emplea un sistema de despliegue con una guía autorregulable intrínseca a la prótesis. En 31 pacientes se empleó el EVT-II, en el que se empleó un sistema que envuelve la guía. El porcentaje de éxitos iniciales fue del 85%, mientras que en el resto se debió realizar conversión a cirugía convencional. El seguimiento máximo fue de 27 meses, con un promedio de 14 meses. Todas las prótesis eran rectas, y el grado de riesgo de los pacientes fue medio-bajo, ya que sólo se incluyeron pacientes ASA I-III.

Entre las complicaciones, se detectó durante la arteriografía de control un escape del material de contraste fuera de injerto hacia el saco aneurismático en 17 casos (37%), de los cuales el 53% se resol-

vió espontáneamente, 2 pacientes precisaron tratamiento, mientras que 6 continúan con escape pero sin evidencia de que el aneurisma haya aumentado de tamaño. Otras complicaciones fueron infarto de miocardio (2%), lesión de la arteria ileofemoral (17%), tromboembolismo menor (4%), celulitis superficial (13%), fiebre postoperatoria (20%). Una complicación no descrita fue la presencia de una fractura en el sistema de anclaje metálico en 9 prótesis (20%), uno de los cuales tuvo que ser retirado, funcionando. El estudio ha sido suspendido momentáneamente hasta conocer el alcance a largo plazo de la complicación.

La conclusión de este trabajo es que, aunque el tratamiento endovascular de los AAA parece seguro y eficaz en fases iniciales, los resultados a largo plazo, así como las consecuencias de la fractura del material metálico, están por determinarse.

Balm y cols. (152), en un trabajo multicéntrico empleando también la prótesis EVT en 31 pacientes, obtienen mejores resultados iniciales, ya que la colocaron con éxito en el 100% de los casos, la conversión a cirugía fue del 3,2%, y el porcentaje de complicaciones del 9,6%. Sin embargo, se desconocen los resultados del seguimiento de sus pacientes.

En la tabla XI aparecen resumidos los datos más relevantes de resultados con este tipo de prótesis.

Prótesis de CHUTER

Chuter y cols. (153) han publicado varios trabajos, mejorando el porcentaje de éxitos iniciales en su técnica según aumentaban su experiencia. Así, el porcentaje de éxito en la colocación de su dispositivo fue del 50% en los 20 casos iniciales, del 85% en otros casos y del 100% en los últimos 10 pacientes; el éxito global fue del 74%. Las complicaciones fueron importantes, produciéndose un 10% de trombosis del injerto relacionadas con las características de los materiales, un 6% de fracasos en la colocación, un 28% de escapes alrededor de la prótesis que en 2 pacientes produjo la ruptura del saco aneurismático y el fallecimiento de los pacientes (4%).

Registro EUROSTAR

En este registro se han recogido los resultados de 44 centros europeos, con distintas prótesis comercializadas en la actualidad. Se han recogido 347 procedimientos, de los cuales 141 fueron prospectivos. El 77% de los pacientes tenían una categoría de riesgo ASA II-III, y en el 75% el AAA medía de 4 a 6 cm. En el 91% la prótesis fue bifurcada.

La mortalidad inicial fue del 3%. El seguimiento fue de 8 meses. Durante este tiempo sólo el 40% de los AAA disminuyeron su diámetro. El porcentaje de fugas fue del 16% (154).

11. SÍNTESIS GLOBAL DE RESULTADOS

Con toda la cautela que exige la consideración conjunta de series de casos tan diversas, se pueden hacer algunas consideraciones de interés respecto a los PEVIs en el AAA.

El éxito técnico inicial se obtiene en la mayoría de los casos, si bien existe un porcentaje no despreciable de fracasos mecánicos (5-11%) expresados como incorrecto emplazamiento y/o anclaje de la prótesis a la pared de la aorta, lo que permite el desplazamiento de la prótesis con consecuencias clínicas a veces severas. El caso más paradigmático ha sido el de la prótesis EVT-I y II, en el que la fractura del anclaje ha constituido una complicación tan severa y frecuente que ha obligado a la interrupción temporal del estudio (128).

Las fugas o escapes de sangre hacia el saco aneurismático son una complicación prácticamente constante en todas las series, constituyendo el mayor problema en la actualidad. Su frecuencia oscila entre el 13% (133) y el 47% (155). Pueden ser mayores o menores, proximales o distales, inmediatas o tardías. Se pueden producir por el sellado incompleto entre el injerto y la aorta, por permeabilización o desgarramiento del propio injerto o por retroalimentación del saco aneurismático desde una arteria colateral. Cuando se mantienen, el riesgo de crecimiento y eventual ruptura del saco aneurismático es importante. La no exclusión del saco debida a fugas desde la prótesis o a reentradas desde vasos colaterales se debe considerar como un fracaso del objetivo fundamental de la técnica (155).

Las complicaciones trombóticas relacionadas con el injerto aparecen en todas las series con una frecuencia variable, en general aceptable, aunque en alguna, como la de Doffner, la trombosis semicircular tardía aparece con una frecuencia importante (19%) (151).

La necesidad de conversión, precoz o tardía, a cirugía convencional aparece en general insuficientemente documentada, oscilando cuando aparece entre el 3 y el 15%. Ésta es una eventualidad de gran trascendencia puesto que la morbimortalidad de la cirugía en estos casos es elevada.

La mortalidad aparece recogida en todas las series con diferente grado de precisión respecto de su proximidad al acto terapéutico. Oscila entre valores del 3-4% al 8-10%; en todo caso no parece inferior al 4,5% en la mayoría de las series. En pacientes de alto riesgo, la mortalidad puede ser del 25% (132).

Por otra parte, May y cols. (156) han demostrado que la tasa de morbimortalidad aumenta en los casos en que el tratamiento endovascular ha fracasado y es necesario realizar una cirugía convencional.

Además de las complicaciones perioperatorias descritas, existe el riesgo de fracaso renal o de infarto intestinal. El primero se puede producir a causa de la nefrotoxicidad del medio de contraste empleado durante el procedimiento de inserción de la prótesis o por la oclusión por parte de la prótesis de una arteria renal de la que dependa gran parte de la perfusión del riñón. El infarto se puede producir por la exclusión de ambas arterias hipogástricas, o de la arteria mesentérica inferior cuando el flujo por ésta es predominante.

También existe la posibilidad de la expansión progresiva de la aorta en el punto de anclaje del injerto, resultando en su pérdida y distorsión.

En conclusión, aunque los porcentajes de éxito iniciales de la correcta colocación de la prótesis son buenos, y van mejorando según aumenta la experiencia de los distintos autores, los resultados de seguimiento no son lo suficientemente prolongados como para determinar si el empleo de las PEVIs impide el crecimiento y previene la ruptura de los aneurismas. Además, la aparición de complicaciones relacionadas con los materiales empleados, rotura del sistema metálico, desgarros en el material de injerto, hacen muy incierto el pronunciamiento sobre el resultado final de esta tecnología.

12. COMPARACIÓN DE RESULTADOS DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR CON EL QUIRÚRGICO CONVENCIONAL

Ha de afirmarse de entrada que la comparación de los dos procedimientos terapéuticos es hoy imposible, por cuanto no hay estudios controlados que comparen los resultados obtenidos, con la aplicación a pacientes semejantes, en el mismo período de tiempo.

Las comparaciones históricas están llenas de riesgos, sesgos y dificultades.

En primer lugar, es difícil encontrar series de pacientes con idénticas condiciones anatómicas y generales a los que se haya aplicado una u otra técnica. En segundo lugar, se estarían comparando momentos de desarrollo de las técnicas y de la curva de aprendizaje para cada una de ellas muy diferentes. Por último, los períodos de seguimiento disponibles son muy distintos.

Asumiendo esas limitaciones, todo cuanto cabe decir es que, de acuerdo con los últimos datos, los resultados a corto plazo obtenidos con las PEVIs parecen similares a los alcanzados con la cirugía electiva en términos de morbimortalidad, con un nivel de éxito técnico algo inferior. Se desconoce, no obstante, si este nivel de éxito corresponde a pacientes que hubieran podido ser tratados quirúrgicamente con un riesgo asumible o, de modo contrario, se han aplicado a pacientes descartados para la cirugía convencional por las condiciones generales del paciente (128, 133, 157, 158).

Por otra parte, se puede afirmar (17, 159) que no todos los pacientes de AAA que tienen indicación anatómica (≥ 5 cm) de cirugía electiva pueden ser tratados con PEVIs por limitaciones anatómicas y técnicas. Con el desarrollo actual serían potencialmente tratables con las PEVIs entre el 10 y el 50% aproximadamente de los AAA, dependiendo del diseño empleado.

Existe, no obstante, otra subpoblación de pacientes en los que habiendo indicación “anatómica” de cirugía electiva son descartados para esta opción por comorbilidad y alto riesgo general. Una proporción de ellos que es difícil de estimar sería candidata a PEVI.

Otras consideraciones planteadas, como son las comparaciones de recursos humanos y materiales consumidos en la realización de uno u otro procedimiento, no parecen relevantes hasta tanto la técnica novedosa alcance un nivel de estabilidad que permita determinar cuáles son los recursos promedio consumibles en su realización.

13. CONCLUSIONES

1) La implantación de PEVIs para el tratamiento de las AAA se presenta como una tecnología terapéutica viable y prometedora con aceptables resultados iniciales.

2) Esta tecnología está aún lejos de alcanzar un cierto nivel de estabilidad por la aparición de constantes cambios en los dispositivos y en la instrumentación para la implantación.

3) En el momento actual, existe una incidencia no desdeñable de fracasos y complicaciones relacionados con la prótesis, la curva de aprendizaje y el sistema de implantación.

En algunos casos ello obliga a realizar una conversión del tratamiento a cirugía convencional, hecho que condiciona una incidencia de morbimortalidad superior a la que se da en la cirugía electiva no complicada del AAA.

4) No se han realizado ensayos clínicos controlados que comparen el valor de esta técnica frente a la cirugía convencional, por lo que resulta difícil establecer el valor o contribución relativa de este nuevo método terapéutico frente al establecido y conocido.

Dada esta situación, sería deseable la realización de dos tipos de estudios:

- a) Análisis sobre seguridad y eficacia de la técnica endovascular en pacientes con AAA con criterios de indicación terapéutica en los que la presencia de determinadas circunstancias (comorbilidad, cirugía previa) contraindique la cirugía convencional: *Estudio prospectivo y multicéntrico de casos con seguimiento observacional comparando con controles no operados.*
- b) Análisis sobre seguridad y eficacia de la técnica endovascular comparada con la cirugía convencional en pacientes con AAA sin contraindicación o limitación quirúrgica en poblaciones similares: *Ensayo clínico asignando de modo aleatorio a los pacientes a una u otra técnica.*

5) Los cortos períodos de seguimiento de pacientes en las series clínicas publicadas determinan una ausencia de conocimiento sobre resultados a medio (5 años) y largo (10 años) plazo, lo que obliga a aceptar un alto nivel de incertidumbre y cautela a la hora de proponer esta tecnología como alternativa a las existentes.

6) En el momento actual no existe evidencia científica que avale la modificación de los criterios de tamaño y tasa de crecimiento del AAA para indicar la cirugía electiva. Consecuentemente, la disponibilidad de una técnica nueva dirigida al mismo fin no debería modificar dichos criterios, por más que por sus características sea más fácilmente generalizable.

14. RECOMENDACIONES

1) La implantación de las PEVIs en los AAA debe tener un uso restringido y controlado bajo condiciones que garanticen el cumplimiento de dos objetivos:

- La mayor seguridad y eficacia de este procedimiento.
- La obtención de una información y conocimiento de solidez y calidad científica acreditable con arreglo a estándares generalmente aceptados.

2) En tanto no se disponga de un mayor conocimiento sobre la seguridad y eficacia de las PEVIs en el tratamiento de los AAA no debería autorizarse su empleo generalizado en los sistemas de asistencia sanitaria.

3) El uso restringido y con finalidad evaluadora mencionado obliga al diseño y aplicación de un protocolo de estudio en el que consten de modo explícito los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes, así como las variables de interés relativas al paciente y al procedimiento, las medidas de seguimiento y los resultados que habrán de ser obligatoriamente recogidos. A título orientativo se proponen los criterios y registros que figuran en los Apéndices 1 y 2 de este informe.

4) Este procedimiento sólo podrá realizarse en centros sanitarios en los que, además de comprometerse a la adhesión al protocolo, se cumplan unos requisitos de dotación en infraestructura, en material y en capacidad profesional acreditada para realizar tanto las técnicas de implantación de las PEVIs como las de cirugía convencional.

5) La autorización y supervisión del uso restringido y controlado de las PEVIs en AAA, por parte de la autoridad sanitaria que corresponda, debería tener lugar mediante un procedimiento explícito y conocido, fundamentado en la mejor evidencia científica disponible y con el asesoramiento del juicio de expertos representativos de la comunidad científico-profesional.

APÉNDICE 1

Para la colocación de las PEVIs se debe tener en cuenta las características de los materiales, los criterios de selección de los pacientes y la experiencia previa de los profesionales en su colocación (13, 149).

1.º Características de los materiales

Los materiales empleados en la actualidad son de grueso calibre, por lo que la inserción de las prótesis no se puede realizar de forma percutánea, siendo preciso la realización de una arteriotomía ilíaca o femoral.

Las prótesis deben ser cubiertas para permitir la exclusión rápida del aneurisma y evitar la fuga de sangre al saco aneurismático.

Aunque existe una gran variedad de diseños, las que se están empleando preferentemente son aquellas en que la porción metálica es de nitinol y las que permiten su uso en aneurismas aortoiliacos.

2.º Criterios de selección de los pacientes

Hasta el momento actual los criterios de selección de los pacientes han sido muy variables. Sin embargo, es necesario unificar los criterios de selección en base a las características anatómicas de los aneurismas y a la situación clínica de los pacientes.

A) Criterios anatómicos

Los criterios anatómicos que se han utilizado han sido variables:

- 1) Tamaño del AAA ≥ 5 cm o con un crecimiento ≥ 1 cm por año.
- 2) La existencia de cuello superior e inferior.
- 3) La existencia de una arteria mesentérica inferior permeable, o de una arteria renal supernumeraria que nazca del aneurisma.
- 4) La permeabilidad de la arteria hipogástrica.

Según el grupo EUROSTAR, son esenciales los siguientes criterios:

- 1) Un cuello infrarrenal de tamaño normal, cuyo diámetro no sea mayor de 25 mm.
- 2) Una longitud del cuello infrarrenal de al menos 15 mm.
- 3) Un tamaño normal de las arterias ilíacas, con un diámetro entre 6 y 12 mm.

B) *Criterios clínicos*

Inicialmente se han considerado sólo aquellos pacientes con riesgo de fallecimiento a corto plazo por su enfermedad, y que no podían ser tratados mediante cirugía convencional.

También se incluían aquellos pacientes que presentan un riesgo anestésico importante, pacientes ASA III o ASA IV, o que tenían problemas en la pared abdominal importantes (multioperados de abdomen).

Estos criterios de selección plantean dos problemas importantes:

- 1) Empeoran las posibilidades de éxito de la técnica, pues son pacientes de máximo riesgo.
- 2) No se pueden realizar estudios randomizados con la cirugía.

Por la tanto, una vez que se haya demostrado la fiabilidad del procedimiento, se deberán realizar estudios randomizados frente a la cirugía convencional en grupos de pacientes con características clínicas y anatómicas comparables.

C) *Equipo médico*

El impacto potencial de las distintas posibilidades en el manejo de las enfermedades vasculares es sustancial y puede influir en las relaciones entre los cirujanos vasculares, los radiólogos intervencionistas y otros especialistas. Dado el nivel de conocimientos actuales, se considera que tanto la indicación como el manejo de los pacientes se debe valorar, consensuar y realizar por un equipo multidisciplinario (160), siguiendo unos criterios protocolizados estrictos que aseguren una asistencia óptima a los pacientes.

La intervención se debe realizar en una sala de operaciones que tenga las condiciones y aparataje necesarios para realizar el procedimiento endovascular. Además, el centro debe reunir las condiciones adecuadas para tratar cualquier complicación que precise tratamiento quirúrgico.

Los profesionales deben tener experiencia en la realización de procedimientos endovasculares, en la colocación de prótesis endovasculares, y deben ser capaces de prevenir y tratar todas las complicaciones que puedan surgir.

3.º **Criterios de éxito**

Dentro de los criterios de éxito del procedimiento, hay unos referidos a la implantación de la prótesis y otros que se valoran a más largo plazo.

Se considera que el procedimiento ha sido correctamente realizado cuando:

- 1) El anclaje de la prótesis es adecuado.
- 2) Se ha desplegado la prótesis correctamente.
- 3) No hay fugas de sangre periprotésicas o hacia el aneurisma.
- 4) El sistema es permeable.

- 5) La prótesis permanece en su sitio (ausencia de desplazamientos).
- 6) No hay conversión quirúrgica.

Además, se debe tener en cuenta la seguridad del procedimiento y de las prótesis, debiendo valorar:

- 1) La ausencia de fallecimientos relacionados con el procedimiento.
- 2) La ausencia de complicaciones generales: cardíacas, respiratorias, renales, etc.
- 3) La ausencia de complicaciones locorregionales: trombosis, embolias, hematomas, oclusión, fístulas, pseudoaneurismas, infecciones e inflamaciones.

La eficacia se debe tener en cuenta en términos de:

- 1) La ausencia de crecimiento del aneurisma.
- 2) La ausencia de ruptura.

4.º Criterios de fracaso

Los criterios de fracaso son los siguientes:

- 1) La presencia de defectos en el anclaje.
- 2) El desplazamiento de la prótesis.
- 3) El despliegue incorrecto de la prótesis.
- 4) Las fugas proximales y/o distales.
- 5) La existencia de hemorragias por ruptura o perforación aórtica.
- 6) La trombosis de la prótesis.
- 7) La conversión quirúrgica.
- 8) La hiperplasia que ocasione una estenosis del vaso con repercusión clínica.
- 9) La oclusión del sistema.

5.º Contraindicaciones

- 1) La etiología inflamatoria del aneurisma.
- 2) AAA sintomático o roto.
- 3) Extensión juxta o suprarrenal del AAA.
- 4) La ausencia de cuello aneurismático superior, o que el cuello sea corto y/o ancho.
- 5) La existencia de una estenosis severa de la arteria mesentérica superior.
- 6) La presencia de una arteria mesentérica inferior dominante con un arco de Riolan, ya que en la mayoría de los casos esta arteria queda ocluida al colocar la PEVI, lo que ocasionaría un infarto intestinal.
- 7) La existencia de una arteria renal grande que salga del aneurisma y que irrigue más de 1/3 del riñón, lo que puede ocasionar una insuficiencia renal.
- 8) La presencia de trombos murales, con el riesgo de producir un embolismo masivo.

- 9) Una angulación severa del cuello proximal mayor de 60°. Sin embargo, Amon y cols. consideran que se puede colocar una PEVI siempre que la angulación sea inferior a 90°. Cuanto mayor es la angulación, mayor es el riesgo de fugas al saco aneurismático
- 10) La extensión del aneurisma a la bifurcación de una o ambas ilíacas comunes.
- 11) Una angulación de las arterias ilíacas mayor de 90°, o que éstas sean tortuosas.
- 12) La presencia de unas arterias ilíacas tortuosas.
- 13) Cuadro infeccioso activo.

APÉNDICE 2

Registros para la valoración de los tratamientos empleados en los AAA.

A) Variables cuya presencia o ausencia debe ser registrada

- *Complicaciones:*

- Infarto de miocardio.
- Otros problemas cardíacos.
- Pulmonares.
- Fallo renal.
- Isquemia intestinal.
- Obstrucción intestinal.
- Embolismo.
- Trombosis.
- Amputación.
- Paraplejia o paraparesia.
- Hemorragias. Infecciones.
- Fallecimiento debido al procedimiento.

- *Fracaso total o parcial de la técnica:*

- Fracaso del procedimiento.
- Escape.
- Desplazamiento
- Función inadecuada.
- Conversión a cirugía convencional.
- Aumento del tamaño del aneurisma.
- Agrandamiento del injerto (>25%).
- Persistencia de flujo en el saco aneurismático o en las ramas arteriales, selladas.

- *Indicadores de resultado adecuado:*

- Ausencia de aumento del tamaño del aneurisma.
- Permeabilidad del injerto.
- Flujo normal a través del injerto en ausencia de fugas, torsiones o migraciones.

B) Registros necesarios

1) Registros previos al procedimiento

- Edad.
- Sexo.
- Peso y talla.
- Diabetes mellitus.
- Función cardíaca y factores de riesgo.
- Función pulmonar y factores de riesgo.
- Función hepática y renal.
- Estudio hematológico.
- Pulso en extremidades inferiores e índices brazo/tobillo.
- Intervenciones abdominales previas.
- Exploraciones complementarias: TAC abdominal, RM, ecografía y/o arteriografía, recogiendo los datos referentes a la longitud y los diámetros transversal y anteroposterior del aneurisma, flujos de sangre, trombos. La longitud, diámetro y grado de calcificación del segmento de aorta infrarrenal normal. El diámetro y tortuosidad de las arterias ilíacas común y externas, así como la localización y relación del aneurisma con las arterias renales, lumbares y mesentéricas superior e inferior.

2) Registros durante el procedimiento

- Sitio de emplazamiento de la prótesis, incluyendo los anclajes proximal y distal.
- La relación de la prótesis, de la porción del stent y del injerto, de las porciones cubiertas y no cubiertas con las arterias permeables.
- El diámetro y longitud del stent tras su despliegue.
- La longitud y diámetro del injerto.
- El sitio y la ruta de introducción, la configuración y diámetros del introductor, la presencia de hemorragias o hematomas y de cualquier complicación ocurrida durante la introducción de la prótesis, así como la duración de la fluoroscopia.
- Datos de cualquier otro procedimiento realizado, como angioplastia, colocación de otros stents, cirugía.
- Tipo de anestesia, medicación administrada y duración, y descripción con un diagrama del procedimiento.
- Todas las complicaciones producidas durante la realización del procedimiento deben registrarse.

3) Registro de los datos en el período inmediato al procedimiento (7-10 días)

- Duración de la hospitalización.
- Estado de la herida.

- Evaluación de la posición de la prótesis, su permeabilidad y complicaciones, como trombos, torsiones, desplazamientos, obstrucciones.
- Las complicaciones debidas al procedimiento de colocación o a la propia prótesis deben ser descritas, incluyendo los pasos dados para su resolución, así como su evolución.
- La función renal y hemática, circulación periférica, y evaluación del aneurisma y de la aorta.

4) *Registro de los datos de seguimiento a medio plazo (6 meses)*

Aparte de los datos registrados en el apartado anterior, debe incluir:

- Una técnica de imagen adecuada (TAC, RM, IVUS, ECO doppler o arteriografía) para evaluar:
- La permeabilidad, integridad y localización de la prótesis.
- Estado del aneurisma.
- Se debe valorar mediante estudios hematológicos y bioquímicos la función de los distintos órganos. Estas determinaciones pueden hacerse con una periodicidad de 2-3 meses.

5) *Registro de los datos a largo plazo*

Deben realizarse las mismas evaluaciones que a los 6 meses. Posteriormente se deben comparar con los parámetros registrados en los pacientes sometidos a cirugía convencional.

La valoración del seguimiento debe realizarse cada 6-12 meses, hasta completar un seguimiento de tres a cinco años que permita valorar adecuadamente la seguridad y eficacia de la prótesis. Se podrá establecer, asimismo, si este procedimiento debe emplearse en pacientes de alto riesgo, en pacientes candidatos a cirugía convencional, o incluso para el tratamiento de aneurismas que en la actualidad no se tratan.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Dotter CT. Transluminally-placed coilspring endarterial tube grafts. Long-term patency in canine popliteal artery. *Invest Radiol* 1969; 4: 329-32.
2. Dotter CT, Buschmann RW, McKinney MK, Rösch J. Transluminal expandable Nitinol coil stent grafting: preliminary report. *Radiology* 1983; 147: 259-60.
3. Volodos NL, Shekhanin VE, Karpovich IP, Troyan VI, Guriev YA. Self-fixing synthetic prosthesis for endoprosthetics of the vessels. *Vestn Khir* 1986; 137: 123.
4. Balko A, Piasecki GJ, Shah DM, Carney WI, Hopkins RW, Jackson BT. Transfemoral placement of intraluminal polyurethane prosthesis for abdominal aortic aneurysm. *J Surg Res* 1986; 40: 305-9.
5. Lawrence DD, Charnsangavej C, Wright KC, Gianturco C, Wallace S. Percutaneous endovascular graft: experimental evaluation. *Radiology* 1987; 163: 357-60.
6. Mirich D, Wright KC, Wallace S, Yoshioka T, Lawrence DD, Charnsangavej C, Gianturco C. Percutaneously placed endovascular grafts for aortic aneurysms: feasibility study. *Radiology* 1989; 170: 1033-7.
7. Rousseau H, Puel J, Joffre F, Sigwart U, Duboucher C, Imbert C, Knight C, Kroft L, Wallsten H. Self-expanding endovascular prosthesis: an experimental study. *Radiology* 1987; 164: 709-14.
8. Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *N Engl J Med* 1987; 316: 701-6.
9. Strecker EP, Berg G, Schneider B, Freudenberg N, Weber H, Wolf RD. A new vascular balloon-expandable prosthesis. Experimental studies and first clinical results. *J Int Radiol* 1988; 3: 59-62.
10. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-9.
11. Laborde JC, Parodi JC, Clem MF, et al. Intraluminal bypass of abdominal aortic aneurysm: feasibility study. *Radiology* 1992; 184: 185-90.
12. Abbott WM, Callow A, Moore W, Rutherford R, Veith F, Weinberg S. Evaluation and performance standards for arterial prostheses. *J Vasc Surg* 1993; 17:746-56.
13. Veith FJ, Abbott WM, Yao JST, Goldstone J, White RA, Abel D, et al. Guidelines for development and use of transluminally placed endovascular prosthetic grafts in the arterial system. *J Vasc Surg* 1995; 21: 670-85.
14. Crawford ES, Hess KR. Abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 1989; 321: 040-2.
15. Gandhi RH, Malon AM, Tilson MD. Incidence, etiologie et pathogénie des anévrysmes de l'aorte abdominale. In: *Les anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale*. Paris: Editions AERCV 1990: 3-8.

16. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Evaluation des nouvelles techniques de revascularisation endoluminale des artères des membres inférieurs. Paris: AN-DEM 1993: 97 P.
17. Ernts CB. Abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 1993; 328: 1167-72.
18. Erbel R, Zamorano J. The Aorta. Aortic aneurisma, trauma, and dissection. Crit Care Clin 1996; 12: 733-66.
19. Van der Vliet JA, Boll APM. Abdominal aortic aneurysm. Lancet 1997; 349: 863-6.
20. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Prepared by the Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms. Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. J Vasc Surg 1991; 13: 444-50.
21. O'Kelly TJ, Heather BP. General practice-based population screening for abdominal aortic aneurysm: a pilot study. Br J Surg 1989; 76: 479-80.
22. Webster MW, Ferrel RE, St Jean PL, Majumder PP, Fogel SR, Steed DL. Ultrasound screening of first-degree relatives of patients with an abdominal aortic aneurysm, J Vasc Surg 1991; 13: 9-14.
23. Scott RAP, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. Is surgery necessary for abdominal aortic aneurysm less than 6 cm in diameter? Lancet 1993; 342: 1395-6.
24. Alcorn HG, Wolfson SK Jr, Sutton-Tyrrel K, Kuller LH, O'Leary D. Risk factors for abdominal aortic aneurysms in older adults enrolled in the cardiovascular health study. Arterioscler Thromb Vasc Biol 1996; 16: 963-70.
25. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littooy FN, Bandyk D, et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Ann Inter Med 1997; 126: 441-9.
26. Rasmussen TE, Hallet JW. Inflammatory aortic aneurysms. A clinical review with new perspectives in pathogenesis. Ann Surg 1997; 155-64.
27. Anidjar S, Michel JB. Pathogénie des anévrysmes acquis de l'aorte abdominale. Presse Méd 1991; 20: 859-65.
28. Limet R, Sakalihassan N, Albert A. Determination of the expansion rate and incidence of rupture of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg 1991; 14: 540-8.
29. Reed D, Reed C, Stemmermann G, et al. Are aortic aneurysms caused by atherosclerosis? Circulation 1992; 85: 205-11.
30. Adams DCR, Tulloh BR, Galloway SW, Shaw E, Tulloh AJ, Poskitt KR. Familial abdominal aortic aneurysm: prevalence and implications of screening. Eur J Vasc Surg 1993; 7: 709-12.
31. Tanaka S, Komori K, Okadome K, Sugimachi K, Mori R. Detection of active cytomegalovirus infection in inflammatory aortic aneurysms with RNA polymerase chain reaction. J Vasc Surg 1994; 20: 235-43.

32. Ong G, Thomas BJ, Mansfield AO, Davidson BR, Taylor-Robinson D. Detection and widespread distribution of *Chlamydia pneumoniae* in the vascular system and its possible implications. *J Clin Pathol* 1996; 49: 102-6.
33. Darling RC, Brewster DC, Darling RC, LaMuraglia GM, Moncure AC, Cambria RP, et al. Are abdominal aortic aneurysms different? *J Vasc Surg* 1989; 10: 39-43.
34. Darling RC. Ruptured arteriosclerotic abdominal aortic aneurysm: A pathologic and clinical study. *Am J Surg* 1970; 119: 397-401.
35. Bernstein EF, Chan EL. Abdominal aortic aneurysm in high-risk patients: outcome of selective management based on size and expansion rate. *Ann Surg* 1984; 200: 255-63.
36. Bickerstaff LK, Hollier LH, Van Peenen HJ, Melton LJ, Pairolero PC, Cherry KJ. Abdominal aortic aneurysms: the changing natural history. *J Vasc Surg* 1984; 1: 6-12.
37. Castleden WM, Mercer JC. Abdominal aortic aneurysms in western Australia: descriptive epidemiology and patterns of rupture. The members of the West Australian Vascular Service. *Br J Surg* 1985; 72: 109-12.
38. Guirguis EM, Barber GG. The natural history of abdominal aortic aneurysms. *Am J Surg* 1991; 162: 481-3.
39. Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms: a population based-study. *N Engl J Med* 1989; 321: 1009-14.
40. Delin A, Ohlson H, Swedenborg J. Growth rate of abdominal aortic aneurysms as measured by computed tomography. *Br J Surg* 1985; 72: 530-2.
41. Collin J, Araujo L, Walton J, Lindsell D. Oxford screening programme for abdominal aortic aneurysm in men aged 65 to 74 years. *Lancet* 1988; 2: 613-5.
42. Berridge DC, Griffith CD, Amar SS, Hopkinson BR, Makin GS. Screening for clinically unsuspected abdominal aortic aneurysms in patients with peripheral vascular disease. *Eur J Vasc Surg* 1989; 3: 421-2.
43. Bengtsson H, Bergqvist WC, Sternby NH. Increasing prevalence of abdominal aortic aneurysms: a necropsy study. *Eur J Surg* 1992; 158: 19-23.
44. Smith FC, Grimshaw GM, Paterson IS, Shearman CP, Hamer JD. Ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysm in an urban community. *Br J Surg* 1993; 77: 397-401.
45. Verbin C, Scoccianti M, Kopchok G, Donayre C, White RA. Comparison of the utility of CT scans and intravascular ultrasound in endovascular aortic grafting. *Ann Vasc Surg* 1995; 9: 434-40.
46. Association Universitaire de Recherche en Chirurgie. Résultats precoces de la chirurgie des anévrysmes rompus de l'aorte abdominale sous-rénale: expérience de l'AURC en 1989. In: Les anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Paris: Editions AERC V 1990: 393-400.
47. Johnston KW. Ruptured abdominal aortic aneurysm: six-year follow-up results of a multicenter prospective study. Prepared by the Canadian Society for Vascular Surgery Aneurysm Study Group. *J Vasc Surg* 1994; 19: 888-900.

48. Crawford ES, Seleh SA, Babb JW III, Glaeser DH, Vaccaro PS, Silvers A. Infrarenal abdominal aortic aneurysm: factors influencing survival after operation performed over a 25-year period. *Ann Surg* 1981; 193: 699-709.
49. McCabe CJ, Coleman WS, Brewster DC. The advantage of early operation for abdominal aortic aneurysm. *Arch Surg* 1981; 116: 1025-9.
50. Wakefield TW, Whitehouse WM, Wu SC, et al. Abdominal aortic aneurism rupture: statistical analysis of factors affecting outcome of surgical treatment. *Surgery* 1982; 91: 586-96.
51. Hoffman M, Avellone JC, Plecha FR, et al. Operation for ruptured abdominal aortic aneurysms: a community-wide experience. *Surgery* 1982; 91: 597-602.
52. Donaldson MC, Rosenberg JM, Bucknam CA. Factors affecting survival after ruptured abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 1985; 2: 564-70.
53. Shackleton CR, Schechter MT, Bianco R, Hildebrand HD. Preoperative predictors of mortality risk in ruptured abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 1987; 6: 583-9.
54. Ouriel K, Geary K, Green RM, Fiore W, Geary JE, DeWeese JA. Factors determining survival after ruptured aortic aneurysm: the hospital, the surgeon, and the patient. *J Vasc Surg* 1990; 11: 493-6.
55. Harris LM, Faggioli GL, Fiedler R, Curl GR, Ricotta JJ. Ruptured abdominal aortic aneurysms: factors affecting mortality rates. *J Vas Surg* 1991; 14: 812-20.
56. Johansen K, Kohler TR, Nicholls SC, Zierler RE, Clowes AW, Kazmers A. Ruptured abdominal aortic aneurysm: the Harborview experience. *J Vasc Surg* 1991; 13: 240-7.
57. Gloviczki P, Pairolero PC, Mucha P Jr, et al. Ruptured abdominal aortic aneurysms: repair should not be denied. *J Vas Surg* 1992; 15: 851-9.
58. Cronenwett JL, Murphy TF, Zelenock BL, Whitehouse WM, Lindenauer SM, Graham LM, Quint LE, Silver TM, Stanley JC. Actuarial analysis of variables associated with rupture of small abdominal aortic aneurysms. *Surgery* 1985; 98: 472-83.
59. Brown PM, Pattenden R, Gutelius JR. The selective management of small abdominal aortic aneurysms: the Kingston Study. *J Vasc Surg* 1992; 15: 21-7.
60. Ouriel K, Green RM, Donayre C, Shortell CK, Elliott J, DeWeese JA. An evaluation of new methods of expressing aortic aneurysm size: relationship to rupture. *J Vasc Surg* 1992; 15: 12-8.
61. Reed WW, Hallett JW, Damiano MA, Ballard DJ. Learning from the last ultrasound. A population-based study of patients with abdominal aortic aneurysm. *Arch Intern Med* 1997; 157: 2064-8.
62. Ingoldby CJ, Wujanto R, Mitchell JE. Impact of vascular surgery on community mortality from ruptured aortic aneurysms. *Br J Surg* 1986; 73: 551-3.
63. Johansson G, Nydahl S, Olofsson P, Swedenborg J. Survival in patients with abdominal aortic aneurysms: comparison between operative and nonoperative management. *Eur J Vasc Surg* 1990; 4: 497-502.

64. Katz DJ, Stanley JC, Zelenock GB. Operative mortality rates for intact and ruptured abdominal aortic aneurysms in Michigan: an eleven-year statewide experience. *J Vasc Surg* 1994; 19: 804-17.
65. Estevan J, Valle A, Menéndez A, Salvador G, Nava E, Baldo C. La ecografía en el diagnóstico precoz de los aneurismas de aorta abdominal. *Radiología* 1992; 34: 637-41.
66. Tennant WG, Hartnell GG, Baird, Horrocks M. Radiologic investigation of abdominal aortic aneurysm disease: comparison of three modalities in staging and the detection. *J Vasc Surg* 1993; 17: 730-9.
67. Thomas P, Shaw J, Ashton H, Kay D, Scott R. Accuracy of ultrasound in a screening programme for abdominal aortic aneurysms *J Med Screen* 1994; 1: 3-6.
68. White RA, Donayre CE, Kopchok, et al. Vascular imaging before, during, and after endovascular repair. *World J Surg* 1996: 622-9.
69. White RA, Donayre CE, Walot I, Kopchok GE, Wilson EP, Buwalda R, de Virgilio C, Ayres B, Zalewski M, Mehringer CM. A Preliminary clinical outcome and imaging criterion for endovascular prosthesis development in high-risk patients who have aortoiliac and traumatic arterial lesions. *J Vasc Surg* 1996; 24: 556-69.
70. Yamada T, Tada S, Harada J. Aortic dissection without intimal rupture. Diagnosis with MR imaging and CT. *Radiology* 1988; 168: 347-52.
71. Semba CP, Rubin GD, Dake MD. Three-dimensional spiral CT angiography of the abdomen. *Semin Ultrasound CT MR* 1994; 15: 133-8.
72. Berman SS, Hunter GC, Smyth SH, Erdoes LS, McIntyre KE, Bernhard VM. Application of computed tomography for surveillance of aortic grafts. *Surgery* 1995; 118: 8-15.
73. Petersen MJ, Cambria RP, Kaufman JA, et al. Magnetic resonance angiography in the preoperative evaluation of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 1995; 21: 891-9.
74. Vogt KC, Brunkwall J, Malina M, Ivancev K, Lindblad B, Risberg B, Schroeder TV. The use of intravascular ultrasound as control procedure for the deployment of endovascular stented grafts. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 13: 592-6.
75. Melton LJ, Bickerstaff LK, Hollier LH, Van Peenen HJ, Lie JT, Pairolero PC, Cherry KJ, O'Fallon WM. Changing incidence of abdominal aortic aneurysms: a population based study. *Am J Epidemiol* 1984; 120: 379-86.
76. Liliensfield DE, Gunderson PD, Sprafka JM, Vargas C. Epidemiology of aortic aneurysms: I. Mortality trends in the United-States. 1951 to 1981. *Arteriosclerosis* 1987; 7: 637-43.
77. McFarlane MJ. The epidemiologic necropsy for abdominal aortic aneurysm. *JAMA* 1991; 265: 2085-8.
78. Estevan Solano JM, Valle González A, Menéndez Pérez A. Epidemiología de los aneurismas de aorta abdominal. *Med Clin* 1993; 100: 464-8.

79. Gillum RF. Epidemiology of aortic aneurysm in the United States. *J Clin Epidemiol* 1995; 48: 1289-98.
80. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW, et al. Variability in measurement of abdominal aortic aneurysms. Abdominal Aortic Aneurysm Detection and Management Veterans Administration Cooperative Study Group. *J Vasc Surg* 1995; 21: 945-52.
81. Akkersdijk GJM, Puylaert JBC, de Vries AC. Het aneurysma aortae abdominalis als nevenbevinding bij echografisch onderzoek van het abdomen. *Ned Tijdschr Geneesk* 1992; 136: 1907-13.
82. Krohn KD, Kullmann G, Kvernebo K, et al. Ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Surg* 1992; 158: 527-30.
83. Lucarotti ME, Shaw E, Heather BP. Distribution of aortic diameter in a screened male population. *Br J Surg* 1992; 79: 641-2.
84. Pleummeekers HJ, Hoes AW, van der Does E, van Urk H, Hofman A, de Jong PT, et al. Aneurysms of the abdominal aorta in older adults. The Rotterdam Study. *Am J Epidemiol* 1995; 142: 1291-9.
85. National Center for Health Statistics. Vital statistics of the United States, 1988. Vol. 2. Mortality. Part A. Washington D.C.: Government Printing Office, 1991. (DHHS publication no (PHS) 91-1101).
86. Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. 2d ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996.
87. Dubost C, Allary M, Oeconomos N. Resection of an aneurysm of the abdominal aorta: reestablishment of the continuity by a preserved human arterial graft with result after five months. *Arch Surg* 1952; 64: 405-8.
88. De Bakey ME, Cooley DA, Crawford ES. Clinical application of a new flexible knitted Dacron arterial substitute. *Am Surg* 1958; 24: 862-9.
89. Hollier LH, Plate G, O'Brien PC, et al. Late survival after abdominal aortic aneurysm repair: influence of coronary artery disease. *J Vasc Surg* 1984; 1: 290-9.
90. Schwartz RA, Nichols WK, Silver D. Is thrombosis of the infrarenal abdominal aortic aneurysm an acceptable alternative? *J Vasc Surg* 1986; 3: 448-55.
91. Reigel MM, Hollier LH, Kazmier FJ, et al. Late survival in abdominal aortic aneurysm patients: the role of selective myocardial revascularization on the basis of clinical symptoms. *J Vasc Surg* 1987; 5: 222-7.
92. Magee TR, Scott DJ, Duncley A, et al. Quality of life following surgery for abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 1992; 79: 1014-6.
93. Johnston KW. Nonruptured abdominal aortic aneurysm: six-year follow-up results from the multicenter prospective canadian aneurysm study. Prepared by the Canadian Society for Vascular Surgery Aneurysm Study Group. *J Vasc Surg* 1994; 20: 163-70.

«Prótesis Endovasculares (STENT GRAFTS) en el Tratamiento de los Aneurismas de Aorta Abdominal».

AETS. Diciembre-1997

94. Darling RC, Shah DM, Chang BB, Paty PSK, Leather RP. Current status of the use of retroperitoneal approach for reconstructions of the aorta and its branches. *Ann Surg* 1996; 224: 501-8.
95. Rivière J. Le risque opératoire actuel de la chirurgie électorive des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Expérience du groupe ARCHIV. In: Les anévrysmes d l'aorte abdominale sous-rénale. Paris: Editions AERCV 1990: 227-34.
96. Association Universitaire de Recherche en Chirurgie. Mortalité péri-opératoire de la chirurgie électorive des anévrysmes de l'aorte abdominale: étude multicentrique de l'AURC. In: Les anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Paris: Editions AERCV 1990: 235-43.
97. Johnston KW. Multicenter prospective study of nonruptured abdominal aortic aneurysm. Part II. Variables predicting morbidity and mortality. *J Vasc Surg* 1989; 9 437-47.
98. Crawford ES, Crawford JL, Safi HJ, Coselli JS, Hess KR, Brooks B, Norton HJ, Glaeser DH. Thoracoabdominal aortic aneurysms: preoperative and intraoperative factors determining immediate and long term results of operations in 605 patients. *J Vasc Surg* 1986; 3: 389-404.
99. Crawford ES, De Natale RW. Thoracoabdominal aortic aneurysm: observations regarding the natural course of the disease. *J Vasc Surg* 1986; 3: 578-82.
100. Hallett JW, Naessens JM, Ballard DJ. Early and late outcome of surgical repair for small abdominal aortic aneurysms: a population-based analysis. *J Vasc Surg* 1993; 18: 684-91.
101. Hollier LH, Taylor LM, Ochsner J. Recommended indications for operative treatment of abdominal aortic aneurysms: report of a subcommittee of the Joint Council of the Society for Vascular Surgery and the North American Chapter of the International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg* 1992; 15: 1046-56.
102. Lazarus HM. Intraluminal grafting for the treatment of abdominal aortic aneurysms. *Surg Clin North Am* 1992; 72: 959.
103. Sayers RD, Thompson MM, Bell PRF. Endovascular stenting of abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vas Surg* 1993;7: 225-7.
104. White GH, Yu W, May J, Stephen MS, Waugh RC. A new nonstented balloon-expandable graft for straight or bifurcated endoluminal bypass. *J Endovasc Surg* 1994; 1: 16-24.
105. Parodi JC. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms and other arterial lesions. *J Vasc Surg* 1995; 21: 549-57.
106. Palmaz JC, Tio FO, Laborde JC, Clem M, Rivera FJ, Murphy KD, Encarnacion CE. Use of stents covered with polytetrafluoroethylene in experimental abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Interv Radiol* 1995; 6: 879-85.
107. Parodi JC. Endovascular repair of aortic aneurysms, arteriovenous fistulas, and false aneurysms. *World J Surg* 1996; 20: 655-63.
108. Yusuf SW, Baker DM, Chuter TAM, Whitaker SC, Wenham PW, Hopkinson BR. Transfemoral endoluminal repair of abdominal aortic aneurysm with bifurcated graft. *Lancet* 1994; 344: 650-1.

109. Colburn MD, Moore WS. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms using the EGS tube and bifurcated graft systems. *World J Surg* 1996; 20: 664-72.
110. Boyle JR, Thompson MM, Nasim A, Sayers RD, Fishwick G, Bell PR. Proximal stent deployment without contrast during endovascular aneurysm repair: an improved technique. *J Endovasc Surg* 1996; 3: 380-1.
111. Chuter TAM, Green RM, Ouriel K, Fiore WM, DeWeese JA. Transfemoral endovascular aortic graft placement. *J Vasc Surg* 1993; 18: 185-97.
112. Edwards WH Jr, Naslund TC, Edwards WH Sr, Jenkins JM, McPherson K. Endo-vascular grafting of abdominal aortic aneurysms. A preliminary study. *Ann Surg* 1996; 223: 568-73.
113. Marin ML, Veith FJ, Cynamon J, Sanchez LA, Lyon RT, Levine BA, Bakal CW, Suggs WD, Wengerter KR, Rivers SP, et al. Initial experience with transluminally placed endovascular grafts for the treatment of complex vascular lesions. *Ann Surg* 1995; 222: 449-65.
114. Moore WS, Vescera CL. Repair of abdominal aortic aneurysm by transfemoral endovascular graft placement. *Ann Surg* 1994; 220: 331-41.
115. Murphy KD, Richter GM, Henry M, Encarnacion CE, Le VA, Palmaz JC. Aortoiliac aneurysms: management with endovascular stent-graft placement. *Radiology* 1996; 198: 473-80.
116. Stelter WJ, Umscheid T, Ziegler P. Schwierigkeiten und Komplikationen der trans-femorale Implantation von Stent-Prothesen beim infrarenalen Bauchaortenaneurysma (BAA). *Zentralbl Chir* 1996; 121: 734-43.
117. Allen RC, White RA, Zarins CK, Fogarty TJ. What are the characteristics of the ideal endovascular graft for abdominal aortic aneurysm exclusion? *J Endovasc Surg* 1997; 4: 195-202.
118. Armon MP, Yusuf SW, Latief K, Whitaker SC, Gregson RH, Wenham PW, Hopkinson BR. Anatomical suitability of abdominal aortic aneurysms for endovascular repair. *Br J Surg* 1997; 84: 178-80.
119. Blum U, Voshage G, Beyersdorf F, Tollner D, Spillner G, Morgenroth A, Nagel G, Schlensack C, Langer M. Two-center German experience with aortic endografting. *J Endovasc Surg* 1997; 4: 137-46.
120. Parodi JC. Endovascular stent graft repair of aortic aneurysms. *Curr Opin Cardiol* 1997; 12: 396-405.
121. Golzarian J, Struyven J, Abada HT, Wery D, Dussaussois L, Madani A, Ferreira J, Dereume JP. Endovascular aortic stent-grafts: transcatheter embolization of persistent perigraft leaks. *Radiology* 1997; 202: 731-4.
122. Yusuf SW, Whitaker SC, Chuter TA, Ivancev K, Baker DM, Gregson RH, Tennant WG, Wenham PW, Hopkinson BR. Early results of endovascular aortic aneurysm surgery with aortouniiliac graft, contralateral iliac occlusion, and femorofemoral bypass. *J Vasc Surg* 1997; 25: 165-72.
123. Sapoval M, Beyssen B, Long A, Mousseaux E, Gaux JC, Raynaud A, Gaux JC. Les endoprothèses couvertes en pathologie artérielle: un nouveau concept pour de nouvelles indications. *Sang Thromb Vaiss* 1994; 6: 261-8.

124. Cormier F, Marzelle J, Fichelle JM, Cormier JM. Traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale par stent-graft. Imagerie pré-opératoire et indications. In: Techniques et stratégies en chirurgie vasculaire, Paris: 13-14 Janvier 1995: 189-202.
125. Nasim A, Thompson MM, Sayers RD, Bolia A, Bell PR. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: an initial experience. Br J Surg 1996; 83: 516-9.
126. Faries PL. Clinical experience with endovascular grafts for aneurysmal arterial disease. In Endovascular stented grafts for the treatment of vascular disease. Eds. ML Marin, FJ Veith, BA Levine. De. R. G. Landes Company, Austin, Texas. 1995; 53-83.
127. Moore WS. The role of endovascular grafting technique in the treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysm. Cardiovasc Surg 1995; 3: 109-14.
128. Moore WS, Rutherford RB. Transfemoral endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: results of the North American EVT phase 1 trial. EVT Investigators. J Vasc Surg 1996; 23: 543-53.
129. Gwertzman G. Clinically tested intravascular stents and endovascular stent grafts. In Endovascular stented grafts for the treatment of vascular disease. Eds. ML Marin, FJ Veith, BA Levine. De. R. G. Landes Company, Austin, Texas. 1995; 37-52.
130. Chuter TA, Malina M, Brunkwall J, Lindh M, Ivancev K, Lindblad B, Risberg B. A telescopic stent-graft for aortoiliac implantation. Eur J Vasc Endovasc Surg 1997; 13: 79-84.
131. Mialhe C. Clinical experience with the Mialhe Stentor bifurcation for the treatment of abdominal aortic aneurysm. In: 5th International Course on Vascular and Interventional Radiology as a Therapeutic Alternative. Las Palmas de Gran Canaria, Islas Canarias, España. 1996; 269-70.
132. Mialhe C, Amicabile C, Becquemin JP. Endovascular treatment of infrarenal abdominal aneurysms by the Stentor system: preliminary results of 79 cases. Stentor Retrospective Study Group. J Vasc Surg 1997; 26: 199-209.
133. Blum U, Voshage G, Lammer J, et al. Endoluminal stent-grafts for infrarenal abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 1997; 336: 13-20.
134. May J, White GH, Yu W, Waugh RC, McGahan T, Stephen MS, Harris JP. Endo-luminal grafting of abdominal aortic aneurysms: causes of failure and their prevention. J Endovasc Surg 1994; 1: 44-52.
135. Kato N, Semba CP, Dake MD. Embolization of perigraft leaks after endovascular stent-graft treatment of aortic aneurysms. J Vasc Interv Radiol 1996; 7: 805-11.
136. Kato N, Semba CP, Dake MD. Use of a self-expanding vascular occluder for embolization during endovascular aortic aneurysm repair. J Vasc Interv Radiol 1997; 8: 27-33.
137. Hagen B, Harnoss BM, Trabhardt S, Ladeburg M, Fuhrmann H, Franck C. Self-expandable macroporous nitinol stents for transfemoral exclusion of aortic aneurysms in dogs: preliminary results. Cardiovasc Intervent Radiol 1993; 16: 339-42.
138. Boudghène F, Anidjar S, Allaire E, Osborne-Pellegrin M, Bigot JM, Michel JB. Endovascular grafting in elastase-induced experimental aortic aneurysms in dogs: feasibility and preliminary results. J Vasc Int Radiol 1993; 4: 497-504.

139. Piquet P, Rolland PH, Bartoli JM, Tranier P, Moulin G, Mercier C. Tantalum-Dacron corkscrew stent for endovascular treatment of aortic aneurysms: a preliminary experimental study. *J Vasc Surg* 1994; 19: 698-706.
140. Ruiz CE, Zhang HP, Douglas JT, Zuppan CW, Kean CJ. A novel method for treatment of abdominal aortic aneurysms using percutaneous implantation of a newly designed endovascular device. *Circulation* 1995; 91: 2470-7.
141. Eton D, Warner D, Owens C, McClenic B, Cava R, Ofek B, Borhani M, Baraniewski H, Schuler JJ. Results of endoluminal grafting in an experimental aortic aneurysm model. *J Vasc Surg* 1996; 23: 819-291.
142. Anidjar S, Salzmann JL, Gentric D, Lagneau P, Camilleri JP, Michel JB. Elastase-induced experimental aneurysms in rats. *Circulation* 1990; 82: 973-81.
143. Criado E, Marston WA, Woosley JT, Ligush J, Chuter TA, Baird C, Suggs CA, Mauro MA, Keagy BA. An aortic aneurysm model for the evaluation of endovascular exclusion prostheses. *J Vasc Surg* 1995; 22: 306-14.
144. Marty Ane CH, Serre Cousine O, Laborde JC, Costes V, Mary H, Senac JP. Use of a balloon-expandable intravascular graft in the management of type B aortic dissection in an animal model. *J Vasc Interv Radiol* 1995; 6: 97-103.
145. Whitbread T, Birch P, Rogers S, Majeed A, Rochester J, Beard JD, Gaines P. A new animal model for abdominal aortic aneurysms: initial results using a multiple-wire stent. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996; 11: 90-7.
146. Wilson GJ, Klement P, Kato YP, Martin JB, Khan IJ, Alcime R, Dereume JP, MacGregor DC, Pinchuk L. A self-expanding bifurcated endovascular graft for abdominal aortic aneurysm repair. An initial study in a canine model. *ASAIO J* 1996; 42: 386-93.
147. Rozenblit A, Marin ML, Veith FJ, Cynamon J, Wahl SI, Bakal CW. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: value of postoperative follow-up with helical CT. *AJR* 1995; 165: 1473-9.
148. Moritz JD, Rotermund S, Keating DP, Oestmann JW. Infrarenal abdominal aortic aneurysms: implications of CT evaluation of size and configuration for placement of endovascular aortic grafts. *Radiology* 1996; 198: 463-6.
149. Eurostar. Stent-graft techniques for abdominal aortic aneurysm repair. Protocol of a Multicenter Data Registry. European Collaborators Group. Chairman PL Harris. Vascular Surgery Unit, 8c Link, Royal Liverpool University Hospital. Liverpool L7 8XP. UK.
150. Duber C, Schmiedt W, Pitton M, Neufang A, Eberle B, Wollmann JC, Oelert H, Thelen M. Endovaskuläre Therapie aortaler Aneurysmen: erste klinische Ergebnisse. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr* 1996; 164: 55-61.
151. Dorffner R, Thurnher S, Polterauer P, Kretschmer G, Lammer J. Treatment of abdominal aortic aneurysms with transfemoral placement of stent-grafts: complications and secondary radiologic intervention. *Radiology* 1997; 204: 79-86.

«Prótesis Endovasculares (STENT GRAFTS) en el Tratamiento de los Aneurismas de Aorta Abdominal».

AETS. Diciembre-1997

152. Balm R, Eikelboom BC, May J, Bell PR, Swedenborg J, Collin J. Early experience with transfemoral endovascular aneurysm management (TEAM) in the treatment of aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996; 11: 214-20.
153. Chuter TA, Wendt G, Hopkinson BR, Scott RA, Risberg B, Walker PJ, White G. Transfemoral insertion of a bifurcated endovascular graft for aortic aneurysm repair: the first 22 patients. *Cardiovasc Surg* 1995; 3: 121-8.
154. Harris P. The Eurostar Registry early results. *Endovascular Multimedia Review* 1997; 1: 7.
155. Khilnani NM, Sos TA, Trost DW, Winchester PA, Jagust MB, Mitchell RS, Dake MD. Embolization of backbleeding lumbar arteries filling an aortic aneurysm sac after endovascular stent-graft placement. *J Vasc Interv Radiol* 1996; 7: 813-7.
156. May J, White GH, Yu W, Waugh RC, Stephen MS, McGahan T, et al. Surgical management of complications following endoluminal grafting of abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 10: 51-9.
157. Allenberg JR, Schumacher H. Endovasculäre rekonstruktion des infrarenalen abdominellen Aortenaneurysmas (AAA). *Chirurg* 1995; 66: 870-7.
158. Andrews SM, Cuming R, Macsweeney ST, Barrett NK, Greenhalgh RM, Nott-DM. Assessment of feasibility for endovascular prosthetic tube correction of aortic aneurysm. *Br J Surg* 1995 ; 82: 917-9.
159. Collin J, Araujo L, Walton J. How fast do very small abdominal aortic aneurysms grow? *Eur J Vasc Surg* 1989; 3: 15-7.
160. Veith FJ, Marin ML. Endovascular technology and its impact on the relationships among vascular surgeons, interventional radiologists, and other specialists. *World J Surg* 1996; 20: 687-91.

16. TABLAS

TABLA I
VALORES NORMALES DE AORTA

Porción	Diámetro		Técnica
Aorta ascendente	1,4-2,1 cm/m ² S.C. < 3,7 cm < 3,8 cm (2,5-3,8)		ETE ETT TAC
Aorta descendente	1,0-1,6 cm/m ² S.C. < 2,8 cm (1,7-2,8)		ETE TAC
Raíz de aorta	< 3,7 cm		ETT
	Varón	Hembra	
Anillo aórtico	2,6 ± 0,3	2,3 ± 0,2	ETT
Seno de Vasalva	3,4 ± 0,3	3,0 ± 0,3	ETT
Aorta ascendente proximal	2,9 ± 0,3	2,6 ± 0,3	ETT
Pared de aorta grosor	< 4 mm < 3 mm 4 mm		TAC angiografía ETE

ETE: ecocardiografía transesofágica.

ETT: ecocardiografía transtorácica.

TAC: tomografía axial computarizada.

S.C.: Superficie Corporal.

TABLA II
MORTALIDAD QUIRÚRGICA DE LOS AAA ROTOS

Serie	Número	Fallecidos	Porcentaje
AURC	146	intraoper. 27 post-oper. 38 global 65	18,5 26,5 44,5
SEACV	187		49
Johnston	147	73	49,7
Ernst (*)	1.731	845	49

(*) Resultado global de 15 series.

TABLA III
MORTALIDAD QUIRÚRGICA DE LOS AAA NO ROTOS

Serie	Número	Fallecidos	Porcentaje
ARCHIV	386	10	2,6
AURC	780	31	3,9
SEACV	474	22	4,6
Johnston	666	32	4,8
Ernst (*)	6.488	260	4,0

(*) Resultado de 13 series.

TABLA IV
PREVALENCIA DEL AAA. ESTUDIOS EN POBLACIÓN GENERAL

Estudio	Edad (años)	Sexo	Número	Diámetro (mm)	Prevalencia (%)
Lederle	+50-79	V	71.383	>30	4,6
		H	2.078	>40	1,3
Rotterdam	≥55	V	2.217	>34	4,1
		H	3.066		0,7
Collin	65-74	V	426	>39	5,4
				>50	2,3
O'Kelly	65-74	V	906	>25	7,8
				>40	1,5
Scott	65-80	V	8.944	>29	7
		M			1,2
Akkersdijk (*)	≥50	V	1.717	>29	7,7
		M	2.309		2,9
Smith	65-75	V	2.669	>29	8,2
				>40	3,0
Krohn	≥60	V	500	>29	8,2
Lucarotti	65	V	4.232	>39	1,3

(*) Estudio realizado en población referida para ecografía abdominal.

TABLA V
PREVALENCIA DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL (AAA)
EN ESTUDIOS NECRÓPSICOS

Edad (años)	Estudio (ciudad)	Prevalencia (%)	P (*)
50-70	Suecia KMC (**)	0,9 3,1	NS
60-75	Mineápolis KMC	9,0 4,9	NS
50-88	Dublín KMC	10,0 3,2	0,03
65-74	Stroud (GB) KMC	7,8 5,8	NS
65-74	Oxford (GB) KMC	6,3 5,8	NS

(*) Comparación de cada serie con la de la KMC por el test X2.

(**) KMC Kansas Medical Center (McFarlane).

TABLA VI
SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO EN AAA OPERADOS

Serie	Número	Supervivencia (%)		
		1 año	5 años	10 años
CRAWFOR	860	95	62	38
HOLLIER	1.066	91	68	41
REIGEL	499	95	74	
ERNST (*)	801	87	64	
TOTAL	3.226	92	67	40

(*) Se incluyen aneurismas rotos.

TABLA VII
PRÓTESIS ENDOVASCULARES EMPLEADAS EN LOS ANEURISMAS

Nombre	Composición	Porción metálica	Tejido	Formato	Introduccion
Parodi	stent como anclaje de la prótesis	prótesis de Palmaz	Dacron	recto	18F
Chuter	stent como anclaje de la prótesis	prótesis de Gianturco	Dacron	recto / bifurcado	22F
EVT	sistema de anclaje de la prótesis tipo filtro cava	anclaje metálico	Dacron	recto / bifurcado	27F
Sidney (White-Yu)	sistema de anclaje metálico fijado en la prótesis (GADs)	anclaje metálico (GADs)	Dacron	recto / bifurcado	
Tantalo-Dacron	stent cubierto	prótesis de Strecker	Dacron	recto	
Dietrich	stent cubierto	prótesis de Palmaz	PTFE	recto	
Corvita	stent cubierto	prótesis de Corvita	Poliuretano	recto / bifurcado	25F
Mirich-Dake	stent cubierto	prótesis de Gianturco	Dacron	recto	24F
Stentor-Vanguard	stent cubierto	prótesis de nitinol	Dacron	recto / bifurcado	18F / 10F
Kharkov	stent cubierto	prótesis de Kharkov	Dacron	recto	
Talent	stent cubierto	prótesis de nitinol	Dacron	recto / bifurcado	

TABLA VIII
ESTUDIOS DE AAA EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Autor	Prótesis	Calibre	Animal (número)	Aorta/aneurisma	Metal/tejido	Implantación	Resultados
Lawrence	Gianturco	11F	perro (9)	aorta sana	acero/Dacron	abdominal (6) torácica (3)	estenosis 2
Mirich	Gianturco	12F	perro (6)	aneurisma	acero/nailon	abdominal	migración 1
Hagen	Nitinol	14F	perro (11)	aneurisma	nitinol	abdominal	
Chuter	Gianturco	14F	perro (6)	aorta sana	acero/Dacron	abdominal	
Laborde	Palmaz	14F	perro (8)	aneurisma	acero/Dacron	abdominal	trombosis 2
Piquet	Strecker		cerdo (8)	aneurisma	tantalio/Dacron	abdominal	estenosis
Boudghène	Palmaz	12F	perro (8)	aneurisma	acero/Dacron	abdominal	fracasos 2
Yoshioka	Gianturco	12F	perro (5)	aorta sana	acero/Dacron	abdominal	migración 1
Eton	Palmaz		perro (26)	aneurisma	acero/Dacron	abdominal	

TABLA IX
EXPERIENCIA CLÍNICA CON PRÓTESIS DE PARODI

Autor/Año	Cita	n	Riesgo	Éxito inicial	Mortalidad	Trombo Isquemia	Complica. mecánica	Fugas	Otras complica.	Segui- miento
Parodi 1997 serie de casos	120	110 (*)	alto	84% (AA) 75% (AI)	13,6%	3%	3,4%	16%		16 meses
Marin 1995 serie de casos	113	14	alto	91%	27%	nd	nd	33% (RA)	16,6%	

AA Aorto-aórtico.
AI Aorto-iliaco.
RA Ruptura aneurisma.
(*) 106 AAA.
nd no descrito.

TABLE X
EXPERIENCIA CLÍNICA CON PRÓTESIS DE TIPO STENTOR

Autor/Año	Cita	n	Éxito inicial	Mortalidad	Trombo Isquemia	Complica. mecánica	Fugas	Otras complica.	Segui- miento
Mialhe 1996 serie de casos multicéntrico	131	102	100%	4,9%	8,0%		15,6%		nd
Duber 1996 serie de casos	150	21	81%	4,7%	nd		14,6%		8 meses
Blum 1997 serie de casos multicéntrico	133	154	86% (R) 87% (B)	2,0%			13,6%	56% (*) 100% (**)	12,5 meses
Dorffner 1997	151	29	91% (R) 24% (B)	8,0%	23%	12%	47%	30% 12% (CC)	8,2 meses

(CC) Conversión cirugía.

(R) Recto.

(B) Bifurcado.

(*) Fiebre.

(**) Síndrome postimplantación.

nd no descrito.

TABLA XI
EXPERIENCIA CLÍNICA CON PROTESIS EVT

Autor/Año	Cita	n	Éxito inicial	Mortalidad	Trombo Isquemia	Complica. mecánica	Fugas	Otras complica.	Seguimiento
Edwards 1996 serie de casos multicéntrico	112	17	94%	nd	nd	5,8%	nd		
Colburn 1996 serie de casos multicéntricos	109	19	89%	5,2%	nd	5,2%	nd		18 meses
Moore 1996 serie de casos multicéntrico	128	46	83%	nd		20%	37%	15,2% (CC) 17% (LIF)	14 meses
Balm 1997	152	31	100%	3,2				3,2%(CC) 9,61% (global)	

(CC) Conversión cirugía.
(LIF) Lesión ilio-femoral.
nd no descrito.